

University of Groningen

Evaluatie Embryowet

Olsthoorn-Heim, E.T.M.; Wert de, G.M.W.R.; Winter, H.B.; Braake te, Th.A.M.; Heineman, M.J.; Middelkamp, A.; Nierse, C.J.

IMPORTANT NOTE: You are advised to consult the publisher's version (publisher's PDF) if you wish to cite from it. Please check the document version below.

Document Version

Publisher's PDF, also known as Version of record

Publication date:

2007

[Link to publication in University of Groningen/UMCG research database](#)

Citation for published version (APA):

Olsthoorn-Heim, E. T. M., Wert de, G. M. W. R., Winter, H. B., Braake te, T. A. M., Heineman, M. J., Middelkamp, A., & Nierse, C. J. (2007). *Evaluatie Embryowet*. (Reeks evaluatie regelgeving; Vol. 20).

Copyright

Other than for strictly personal use, it is not permitted to download or to forward/distribute the text or part of it without the consent of the author(s) and/or copyright holder(s), unless the work is under an open content license (like Creative Commons).

The publication may also be distributed here under the terms of Article 25fa of the Dutch Copyright Act, indicated by the "Taverne" license. More information can be found on the University of Groningen website: <https://www.rug.nl/library/open-access/self-archiving-pure/taverne-amendment>.

Take-down policy

If you believe that this document breaches copyright please contact us providing details, and we will remove access to the work immediately and investigate your claim.

Downloaded from the University of Groningen/UMCG research database (Pure): <http://www.rug.nl/research/portal>. For technical reasons the number of authors shown on this cover page is limited to 10 maximum.

Programma evaluatie regelgeving
Commissie evaluatie regelgeving

Evaluatie Embryowet

2, houdende regels inzake
slachtscellen en embryo's

De ontmoeting van beleid, gezondheidsonderzoek en praktijk



ZonMw



Evaluatie

Embryowet

Mr. E.T.M. Olsthoorn-Heim¹

Prof. dr. G.M.W.R. de Wert²

Dr. H.B. Winter³

Mr. Th.A.M. te Braake⁴

Prof. dr. M.J. Heineman⁵

Mr. A. Middelkamp⁶

Drs. C.J. Nierse⁷

1 Met Recht, onderzoek en advies in gezondheidsrecht, Amsterdam

2 Universiteit Maastricht

3 Pro Facto/Rijksuniversiteit Groningen

4 Wetenschappelijk adviseur, AMC/Universiteit van Amsterdam

5 Wetenschappelijk adviseur, UMC Groningen

6 Bijdrage aan hoofdstuk 6, Pro Facto, Groningen

7 Bijdrage aan hoofdstuk 8, Universiteit Maastricht

Den Haag: ZonMw, januari 2006

Reeks evaluatie regelgeving: deel 20

Opmaak en productiebegeleiding: Piasau, Zoetermeer
(T 079 361 3344, info@piasau.nl)

Vormgeving omslag: Studio Bau Winkel, Den Haag
(T 070 306 1948, info@studiobauwinkel.nl)

Druk: PrintPartners IJsskamp, Enschede
(T 053 482 6262, info@ppi.nl)

Voorwoord

Dit rapport bevat de uitkomsten van het onderzoek naar de werking van de Embryowet, dat is verricht in opdracht van ZonMw. Het evaluatieonderzoek is uitgevoerd in een samenwerkingsverband van Met Recht, Universiteit Maastricht en Pro Facto RuG, onder eindverantwoordelijkheid van mr. E.T.M. Olsthoorn-Heim. Het ving aan op 1 maart 2005 en werd afgesloten op 31 december van dat jaar.

Ingesloten is een boekenlegger met de betekenis van de gebruikte afkortingen en een korte verklaring van de vaktermen op het gebied van voortplantingstechnologie, ontwikkelingsbiologie en medisch wetenschappelijk en biologisch onderzoek.

Graag bedanken wij allen die op de een of andere manier hebben bijgedragen aan de evaluatie. De inbreng van de geïnterviewden, de respondenten en de deelnemers aan de *expertmeeting* was voor het onderzoek van wezenlijk belang. Ook danken wij de leden van de begeleidingscommissie, ingesteld door de Commissie evaluatie regelgeving van ZonMw, voor de aandacht die zij aan het onderzoek hebben besteed.

Amsterdam, januari 2006



Inhoud

Voorwoord		3
Samenvatting		9
Summary		17
1	Inleiding	25
1.1	Onderzoeksbenadering	25
1.2	Aanpak en verantwoording	27
1.3	Opbouw van het rapport	29
2	Achtergrond	31
2.1	Voorgeschiedenis	31
2.2	Uitgangspunten	32
2.3	Hoofdpijnen	32
2.4	De wet in perspectief	34
2.5	Belangrijkste bevindingen	35
3	Samenhang met andere wetten	37
3.1	Kwaliteit in ivf-instellingen	39
3.2	Traceerbaarheid donor	40
3.3	(Nader) gebruik van lichaamsmateriaal	41
3.4	Wetenschappelijk onderzoek	42
3.5	Ter beschikking stellen van geslachtscellen	43
3.6	Belangrijkste bevindingen	44
4	Internationale context	45
4.1	Europese Richtlijnen	45
4.2	Europees Verdrag Biogeneeskunde	46
4.3	Niet-bindende teksten	48
4.4	Wetgeving in andere landen	48
4.5	Wetenschappelijk onderzoek in het buitenland	50
4.6	Grensoverschrijdend verkeer	51
4.7	Belangrijkste bevindingen	52

5	Begrippen en reikwijdte	53
5.1	De definitie van geslachtscellen	53
5.2	Het begrip embryo	53
5.3	Het begrip wetenschappelijk onderzoek	58
5.4	Geslachtskeuze	60
5.5	Belangrijkste bevindingen	61
6	Ervaringen in de praktijk	63
6.1	Het veld	63
6.2	Toepassing van de wet in de ivf-instellingen	64
6.3	Ervaringen en meningen van patiënten en donoren	67
6.4	Toepassing van de wet bij wetenschappelijk onderzoek	71
6.5	Kwaliteit en toezicht	74
6.6	Belangrijkste bevindingen	75
7	Wetenschappelijke ontwikkelingen	77
7.1	Celtherapie	77
7.2	Voortplantingstechnologie	83
7.3	Fundamenteel wetenschappelijk onderzoek	84
7.4	Farmacotherapie	85
7.5	Belangrijkste bevindingen	86
8	Eiceldonatie in de toekomst	89
8.1	Doelen van eiceldonatie en typen eiceldonoren	89
8.2	Gevolgen van schaarste aan eicellen	90
8.3	Uitbreiding van doelen van eiceldonatie	91
8.4	Bescherming van eiceldonoren	92
8.5	Nieuwe alternatieven voor het verkrijgen van eicellen	94
8.6	Vergoeding voor eiceldonoren	94
8.7	Belangrijkste bevindingen	95
9	Bevindingen in onderlinge samenhang, conclusies en aanbevelingen	97
9.1	Algemene bepalingen	97
9.2	Zeggenschap over geslachtscellen en embryo's	100
9.3	Wetenschappelijk onderzoek met embryo's	102
9.4	Wetenschappelijk onderzoek met foetussen	103
9.5	Verboden handelingen	104
9.6	Slotbepalingen	106
9.7	Aandachtspunten	106
10	Slotbeschouwing	109
10.1	Invoering, uitvoering en bestendigheid van de wet	109
10.2	Doelbereiking	110
10.3	Enkele observaties tot besluit	111

Bijlage 1	Begeleidingscommissie evaluatie Embryowet	113
Bijlage 2	Commissie evaluatie regelgeving	115
Bijlage 3	Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet)	117
Bijlage 4	Wijzigingsvoorstel Embryowet en Bijlage Richtlijn weefsels en cellen	129
Bijlage 5	Evaluatieopdracht	131
Bijlage 6A	Vragenlijst voor donoren	133
Bijlage 6B	Vragenlijsten ivf-instellingen	145
Bijlage 6C	Vragenlijst erkende METC's	149
Bijlage 7	Lijst van geïnterviewde personen	151
Bijlage 8	Lijst van deelnemers <i>expertmeeting</i>	153



Samenvatting

Wet

De Embryowet – op 1 september 2002 in werking getreden – stelt grenzen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's door te verbieden wat ontoelaatbaar wordt geacht en andere handelingen aan voorwaarden te binden. De wetgever heeft getracht een evenwicht te vinden tussen respect voor de menselijke waardigheid en het menselijk leven en andere waarden, zoals de genezing van zieken of de bevordering van hun gezondheid en het welzijn van onvruchtbare paren en het toekomstige kind. Uit respect voor het menselijk leven stelt de wet voorwaarden en grenzen aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's en beperkt de wet de doeleinden waarvoor deze mogen worden gebruikt. Uitgangspunt is dat de meeste groepen in de samenleving zich in de gemaakte afwegingen moeten kunnen vinden en dat de keuzes een zekere bestendigheid hebben bij voortschrijding van de medische mogelijkheden. Gekozen is voor een systeem van normering, formulering van rechten en afbakening van verantwoordelijkheden enerzijds en protocollering, verslaglegging en rapportage anderzijds. De wet bevat de constructie dat het verbod om een embryo speciaal tot stand te brengen en te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het bewerkstelligen van een zwangerschap, vervalt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. De voordracht voor dit besluit wordt gedaan binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van de wet.

Nederland heeft rekening te houden met het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB). De belangrijkste bepaling in verband met de Embryowet verplicht een verdragsstaat het embryo voldoende bescherming te bieden indien de wet het doen van onderzoek met embryo's toelaat. Dit verdrag, dat ook enkele relevante additionele protocollen kent, is door Nederland ondertekend maar nog niet geratificeerd.

Onderzoeksvraag

De centrale vraag van het evaluatieonderzoek was in hoeverre de doelstellingen van de wetgever zijn gerealiseerd. Beantwoording gebeurde aan de hand van de volgende deelvragen: hoe verloopt de toepassing van de wet in de praktijk? doen zich knelpunten of problemen voor, mede gelet op nieuwe ontwikkelingen? heeft de wet (ongewenste) (neven)effecten, zoals de mogelijke belemmering van wetenschappelijk onderzoek? geven de bevindingen, gezien de doelstelling van de wetgever, aanleiding tot aanpassing van de wet ten aanzien van definities, procedures of anderszins?

Onderzoeksofzet

Het evaluatieonderzoek bestond uit drie deelonderzoeken.

Het eerste deelonderzoek had als doel inzicht te verkrijgen in het verloop van de invoering van de wet en de toepassing ervan in de eerste jaren (hoofdstuk 6). Daartoe zijn vraaggesprekken gevoerd met professionals in ivf-instellingen, vertegenwoordigers van beroepsverenigingen, wetenschappers, de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), patiëntenvereniging Freya en de Inspectie

voor de Gezondheidszorg (IGZ). Instellingsprotocollen zijn verzameld en de betrokken medisch-ethische toetsingscommissies (METC's) zijn schriftelijk bevraagd over hun rol bij geslachtsceldonatie waarvoor een invasieve ingreep nodig is. Om de werking van de wet met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek te achterhalen zijn drie onderzoeksprotocollen bestudeerd. Voor inzicht in de ervaringen met voorlichting en andere beschermingsmaatregelen is een peiling gehouden onder patiënten en donoren van geslachtscellen en restembryo's.

Het tweede deelonderzoek was gericht op inzicht in de bedoeling van de wetgever, de geschiedenis en de achtergronden van de wet (hoofdstuk 2), de reikwijdte (hoofdstuk 5), en de context in binnen- en buitenland (hoofdstukken 3 en 4). Hiertoe zijn oriënterende gesprekken gevoerd en is vervolgens vooral bestaand materiaal verzameld en bestudeerd.

Het derde deelonderzoek betrof nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen en de toekomstige opheffing van het verbod om een embryo speciaal tot stand te brengen en te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het bewerkstelligen van een zwangerschap (hoofdstukken 7 en 8). De relevante medisch-technische ontwikkelingen zijn in kaart gebracht, er zijn vraaggerekeningen gevoerd met deskundigen op het gebied van de embryologie, de voortplantingsgeneeskunde, de genetica en het stamcelonderzoek en er heeft een ex ante analyse plaatsgevonden van mogelijke toekomstige vragen en dilemma's.

De bevindingen en voorlopige conclusies zijn in een *expertmeeting* voorgelegd aan een aantal (ervarings)deskundigen en betrokkenen, die tijdens deze consultatie hun kennis, ervaring en opvattingen lieten spreken.

Bevindingen en aanbevelingen

Het algemene beeld dat uit het evaluatieonderzoek naar voren komt, is dat de doelstelling van de wet – grenzen stellen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's – wordt bereikt. De systematiek van de wet voldoet in grote lijnen. Het evenwicht tussen waarden en belangen dat de wetgever voor ogen had blijkt te worden gerealiseerd. De invoering van de wet is naar verwachting verlopen en de conformiteit van de uitvoeringspraktijk geeft, op een enkel punt na, een positief beeld. Wetenschappelijk onderzoekers blijken zich goed aan de wet te houden. Uit het evaluatieonderzoek komt ook naar voren dat de wet onvoldoende is toegesneden op wetenschappelijke ontwikkelingen en belemmeringen oproept voor de voortgang van onderzoek op het gebied van belangrijke gezondheidsproblemen. De wet blijkt vanuit het oogpunt van wetenschappelijke vooruitgang geen bestendig kader te kunnen bieden.

Er zijn ook enkele knelpunten naar voren gekomen. Deze hebben deels te maken met de wijze waarop begrippen, procedures en verbodsbepalingen zijn geformuleerd, deels met de naleving van de wet op een enkel onderdeel.

Algemene bepalingen

De wettelijke definitie van het begrip geslachtscellen roept de vraag op of ook kunstmatige gameten en andere functionele equivalenten van een geslachtscel onder de definitie vallen. Het verdient aanbeveling dergelijke geslachtscellen uitdrukkelijk onder de wet te brengen.

De wettelijke definitie van het begrip embryo leidt tot onzekerheid over de inhoud van dat begrip. Een vraag is of de wet wel van toepassing is op niet-levensvatbare embryo's. Zo niet, dan heeft dat belangrijke implicaties, onder meer voor enkele verboden handelingen. Anderzijds is de definitie mogelijk te veelomvattend, omdat zij een enkele lichaamscel waarvan met geavanceerde technologie een embryo kan worden gemaakt, niet uitsluit.

Gezien het beschermingsdoel van de wet verdient het aanbeveling een nieuwe definitie te formuleren, die aansluit bij wat de wetgever precies wil beschermen. Er zijn uit wetgevingsoogpunt goede argumenten voor een definitie die alle embryo's insluit, zodat de wet geldt voor alle soorten en vormen van embryo's. Voor zo'n nieuwe definitie is nadere bestudering nodig van de morele en juridische status en de beschermwaardigheid van niet-levensvatbare embryo's. De wetgever zou in het verlengde hiervan tevens moeten bezien of er een verschil in normering zou moeten zijn voor handelingen met levensvatbare en met niet-levensvatbare embryo's.

De wetgever heeft het begrip wetenschappelijk onderzoek niet gedefinieerd. Uit de onderzoeksbevindingen blijkt dat niet duidelijk is welke handelingen wel en welke niet te rekenen zijn tot dat begrip. Het is niet zeker wanneer de specifieke bepalingen voor wetenschappelijk onderzoek gelden en of – als dat niet het geval is – de handelingen met geslachtscellen of embryo's wettelijk wel zijn toegestaan. Dit vormt een knelpunt bij activiteiten ter verbetering van de kwaliteit van de ivf-behandeling. Meer duidelijkheid over wat precies het onderscheidend criterium is, is gewenst.

Nadere invulling en afbakening van het begrip wetenschappelijk onderzoek is wenselijk en het verdient aanbeveling om dit begrip in de wet te verhelderen.

Volgens de wet moet een ivf-instelling een instellingsprotocol vaststellen na advies van de erkende METC en dat protocol ter kennis brengen van de CCMO en de minister. De CCMO is verplicht jaarlijks aan de minister te rapporteren over nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's, waarna de minister daarvan verslag doet aan de Staten-Generaal. De bedoeling van de wetgever was om via deze reeks verplichtingen in een vroegtijdig stadium inzicht te krijgen in voornemens om nieuwe methoden of technieken in de reguliere zorg te gaan introduceren, teneinde daarover zo nodig democratische besluitvorming te entameren. Uit het evaluatieonderzoek blijkt dat dit doel niet volledig wordt bereikt. De wettelijke verplichtingen worden namelijk onvoldoende nageleefd, omdat het draagvlak ontbreekt. Signalering van wetenschappelijke ontwikkelingen vindt wel plaats, maar er is daarbij geen verbinding met de instellingsprotocollen.

Het verdient aanbeveling om de wijze waarop de wetgever gestalte heeft gegeven aan de behoefte een vinger aan de pols te houden, aan een heroverweging te onderwerpen.

Terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's

De terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's behoort om niet plaats te vinden. De wetgever heeft daarmee willen waarborgen dat er bij donatie geen winstbejag is. In de praktijk blijkt een onkostenvergoeding geaccepteerd te zijn. Dat is niet in strijd met de wet, omdat daarbij geen sprake is van financieel gewin. Van een andere orde is de gedachte om vrouwen die speciaal voor wetenschappelijk onderzoek eicellen doneren, een ruimere vergoeding te betalen, ter compensatie van het ongemak.

Het verdient aanbeveling dat de overheid deze eventuele ontwikkeling – een ethisch en juridisch complexe kwestie – nauwlettend volgt en hierover zonodig nader onderzoek laat verrichten. De beslissingsvrijheid van de donor behoort voorop te staan.

De terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's behoort volgens de wet schriftelijk plaats te vinden, na verkregen informatie over de aard en het doel ervan. De informatie moet begrijpelijk zijn, soms ook schriftelijk, en donoren behoren een bedenktijd te krijgen. De onderzoeksbevindingen geven de indruk dat de wet wel een positieve werking heeft gehad op de toestemmingsprocedure, maar op dit gebied nog niet volledig wordt nageleefd. De rechten van donoren op adequate informatie, bedenktijd en in vrijheid gegeven toestemming zijn echter wel de pijlers waarop de bescherming van donoren in de wet rust. Het verdient daarom aanbeveling dat de ivf-instellingen zorgdragen voor de volledige en loyale naleving van de voorschriften over de terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's.

Als voor het verkrijgen van geslachtscellen een invasieve ingreep bij de betrokkene noodzakelijk is, vereist de wet mede de toestemming van de METC. De bedoeling van de wetgever van deze extra beschermingsmaatregel, gericht op bevordering van de beslissingsvrijheid van de donor, was om bij een invasieve ingreep ten behoeve van een ander doel dan de eigen zwangerschap extra zorgvuldig te kijken naar de proportionaliteit en de beweegredenen van de donor. Dat wordt zo mogelijk nog belangrijker als vrouwen in de toekomst eicellen kunnen doneren om daarmee embryo's tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek. Door de dan mogelijkerwijs optredende schaarste aan eicellen kan de beslissingsvrijheid van vrouwen onder druk komen te staan.

Uit de onderzoeksbevindingen blijkt dat deze toestemmingsprocedure diverse problemen oproept en dat men in de praktijk van eiceldonatie voor alternatieve invullingen kiest. De conclusie luidt dat de bedoeling van de wetgever – extra bescherming – steun verdient, maar dat de wettelijke toetsingsprocedure niet geschikt is om dat doel te bereiken. Het verdient aanbeveling de taak van de METC te schrappen uit de wet en te komen tot een regeling die waarborgt dat de donor standaard ondersteuning krijgt bij het afwegen van alle in het geding zijnde belangen en het nemen van een weloverwogen beslissing over de donatie. Die ondersteuning zou gegeven moeten worden door een onafhankelijke deskundige *counselor* die niet bij de donatie is betrokken. Deze aanbeveling kan gestalte krijgen via zelfregulering.

Uit de bevindingen blijkt dat zich in de praktijk van het wetenschappelijk onderzoek vragen voordoen over de reikwijdte van de toestemming van de donor bij de terbeschikkingstelling van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. De vraag is hoe specifiek die informatie – en daarmee de toestemming – moet zijn. Dit probleem doet zich temeer voor bij wetenschappelijk gebruik van uit restembryo's verkregen stamcellen, die zeer lang bruikbaar blijven. Het is niet duidelijk of deze op basis van de eerder gegeven toestemming later voor nieuwe onderzoeksprojecten mogen worden gebruikt. Ook is niet duidelijk of een gegeven toestemming het transporteren van embryo's of stamcellen naar het buitenland dekt, of dat de donoren daarover tevoren moeten zijn geïnformeerd.

Deze vragen over *informed consent* doen zich ook voor bij (nader) gebruik van ander lichaamsmateriaal. Het verdient aanbeveling dat de wetgever algemene regels formuleert over de gerichtheid van de toestemming bij terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk gebruik, en vervolgens beziet of deze algemene regels ook kunnen gelden voor embryo's.

Wetenschappelijk onderzoek met foetussen

De wet staat alleen wetenschappelijk onderzoek met foetussen toe dat kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij de betreffende foetus en dat niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte. Uit het evaluatieonderzoek blijkt dat deze strenge voorwaarden ertoe leiden, dat therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met foetussen slechts beperkt mogelijk is, ook al houdt het geen of slechts een verwaarloosbaar risico in voor de foetus, en dat niet-therapeutisch onderzoek met foetussen in het geheel niet mogelijk is. Ook blijkt dat de afbakening met de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, van toepassing op wetenschappelijk onderzoek met zwangere vrouwen, onduidelijk is.

Het verdient aanbeveling dat de wetgever de regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met foetussen opnieuw beziet. Een verruiming van de voorwaarden die meer aansluit bij de bepalingen voor wetenschappelijk onderzoek bij zwangere vrouwen in het betreffende additionele protocol bij het VRMB, ware te overwegen. Gedacht kan worden aan een uitbreiding van de mogelijkheden voor therapeutisch onderzoek en aan het toelaten van bepaalde vormen van niet-therapeutisch onderzoek dat geen of een verwaarloosbaar risico inhoudt voor de foetus, beide onder strikte voorwaarden en centrale toetsing.

Verboden handelingen

Artikel 24 onder a bevat het – op termijn op te heffen – verbod om een embryo speciaal tot stand te brengen en te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap. Uit de onderzoeksbevindingen komt naar voren dat het verbod op dit moment al een belemmering vormt voor de voortgang van enkele onderzoeksrichtingen, te weten onderzoek naar bepaalde vernieuwingen in de voortplantingsgeneeskunde en fundamenteel onderzoek op enkele specifieke terreinen. Op termijn vormt het verbod mogelijk ook een belemmering voor wetenschappelijk onderzoek naar celtherapie (celkerntransplantatie, directe reprogrammering) en naar farmacotherapie. Een specifiek probleem in de praktijk is het trainen van medewerkers in het verrichten van bepaalde handelingen, voor zover daarbij een embryo tot stand moet worden gebracht dat vervolgens verloren gaat.

In Europa is de terughoudendheid in de wetgeving over wetenschappelijk onderzoek met embryo's geringer geworden, ook als het gaat om het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. Twee van de redenen voor de wetgever, indertijd, om aan het verbod een tijdelijk karakter te geven – verwachte wetenschappelijke ontwikkelingen en verschuivende opvattingen in omliggende landen – blijken zich inderdaad voor te doen. Er is bovendien niet gebleken van ontwikkelingen die nopen tot uitstel van de opheffing van het verbod of tot wijziging van de wet op dit punt. De wet is met de nodige waarborgen en voorwaarden reeds toegesneden op de situatie na opheffing van het bedoelde verbod. Het verdient aanbeveling dat de regering tijdig uitvoering geeft aan de wet en een voordracht doet voor een koninklijk besluit om onderdeel a van artikel 24 te laten vervallen.

De wet noemt een aantal onderzoeksgebieden, waarvoor in de toekomst – na opheffing van het betreffende verbod – embryo's speciaal tot stand zouden mogen worden gebracht. Uit de onderzoeksbevindingen blijkt dat deze limitatieve opsomming ertoe kan leiden, dat bepaalde veelbelovende on-

derzoeksrichtingen onmogelijk worden. Het gaat hier om onderzoek dat op termijn zou kunnen bijdragen aan meer inzicht in bepaalde ernstige ziekten en een betere behandeling daarvan en eventueel toekomstig onderzoek naar op de individuele patiënt toegesneden farmacotherapie.

De conclusie luidt dat de wettelijke regeling voor toekomstig toegestaan wetenschappelijk onderzoek een belemmering kan betekenen voor wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van belangrijke gezondheidsproblemen. Het verdient aanbeveling een verruiming van deze onderzoeksgebieden in overweging te nemen. Het alsdan toe te laten wetenschappelijk onderzoek dient wel binnen de geneeskunde te blijven.

Uit het evaluatieonderzoek blijkt dat het (nader) gebruiken van geslachtscellen of embryo's voor kwaliteitsbewaking of onderwijs wettelijk niet is toegestaan en ook strafbaar is. Gebruik voor onderwijsdoeleinden is wel toegestaan met stamcellen uit menselijke restembryo's. De hier bedoelde – verboden – gebruiksvormen blijken in de praktijk veelvuldig voor te komen en ook belangrijk te zijn.

De conclusie luidt dat hier sprake is van een knelpunt. Het verdient aanbeveling de wet zodanig aan te passen dat kwaliteitsverbetering en onderwijs niet onnodig worden belemmerd en dat gedaan mag worden wat nodig is om nieuwe methoden en technieken op zorgvuldige wijze te introduceren in de kliniek.

Volgens de wet is het verboden een chimaera, tot stand gebracht uit menselijke en dierlijke dan wel alleen menselijke embryonale cellen, zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of een dier. Uit de bevindingen komt de vraag naar voren, of dit verbod ook van toepassing is op chimaeren die zijn gemaakt door menselijke embryonale stamcellen te transplanten in een niet-menselijk embryo. Hierbij wordt geput uit bestaande menselijke embryonale stamcellen die mogelijk buiten de reikwijdte van de wet vallen. Het gaat hier om wetenschappelijk onderzoek dat nodig kan zijn op weg naar aan nieuwe vormen van celtherapie, maar dat in de samenleving buitengewoon gevoelig ligt.

De conclusie luidt dat duidelijkheid is gewenst over de reikwijdte van de wet met betrekking tot chimaeren. Het verdient aanbeveling om te onderzoeken of hier een lacune is, en tevens onderzoek in den brede te laten verrichten naar de ethische en juridische implicaties van nieuwe technologische ontwikkelingen op het terrein van mens-diercombinaties.

Geslachtskeuze is volgens de wet slechts toegestaan als er kans is op een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind. Uit het evaluatieonderzoek blijkt dat de behoefte aan geslachtskeuze ook kan voortkomen uit bezorgdheid van aanstaande ouders dat hun eventuele toekomstige dochter draagster zal zijn van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening. De wet laat geen ruimte voor geslachtskeuze in zo'n geval.

De conclusie luidt dat het verbod van geslachtskeuze mogelijk te strikt is geformuleerd. Het verdient aanbeveling nader te onderzoeken of de specifieke problematiek waarmee de betreffende paren kunnen worden geconfronteerd aanleiding vormt om de wet te verruimen. Daarbij is ook aandacht nodig voor de vraag of Nederland dan een voorbehoud zou moeten maken bij ratificatie van het Verdrag Biogeneeskunde.

Slotbepalingen

De wetgever heeft het staatstoezicht op de volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving van de wet. Uit de onderzoeksbevindingen is gebleken dat de IGZ geen mogelijkheden ziet om meer te doen dan het reageren op incidenten, zodat structureel toezicht op de naleving van de wet niet plaatsvindt. Bij een wet als deze, die het stellen van grenzen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's ten doel heeft en dit beoogt te bereiken met voorwaarden en verboden, zijn toezicht en handhaving van wezenlijk belang. Het verdient aanbeveling dat de IGZ haar taak ten volle kan en zal uitvoeren.

Aandachtspunten

In het toepassingsgebied van de wet blijkt ook een grote hoeveelheid andere regelgeving te zijn die gevolgen heeft voor de praktijk. De betekenis en de onderlinge verhouding zijn in het veld niet altijd even duidelijk. Het verdient aanbeveling dat de overheid bij voortduring voorlichting geeft over de aard, inhoud en reikwijdte van nieuwe regels en de gevolgen daarvan voor de praktijk.

De wet maakt het gebruik van geslachtscellen en embryo's na overlijden mogelijk. Uit de bevindingen blijkt dat dit postmortale gebruik erg weinig voorkomt, maar dat er wel steeds vaker paren zijn die verzoeken om hulp bij voortplanting als één van de partners terminaal ziek is. Er blijkt behoefte te zijn aan een leidraad op dit punt. Het verdient aanbeveling dat de beroepsbeoefenaren zorgvuldigheidsvoorwaarden ontwikkelen en deze opnemen in het Modelreglement.

Er vinden in de ivf-instellingen veel verschillende activiteiten plaats in het kader van kwaliteitsbewaking: accreditatie in de laboratoria, visitatie en certificering in de klinieken. Er is behoefte aan één systeem voor de beoordeling van een ivf-instelling als geheel. De conclusie luidt dat zo'n uniform kwaliteitssysteem, te ontwikkelen door de instellingen, een goede basis kan vormen voor het toezicht van de IGZ op de naleving van de wet in de instellingen en dat toezicht aldus zou kunnen vergemakkelijken. Het verdient wel aanbeveling dat de IGZ dat kwaliteitssysteem toetst alvorens haar verdere activiteiten daarop te baseren.

Er blijken steeds meer internationale samenwerkingsverbanden te ontstaan tussen wetenschappers, zodat men geslachtscellen, embryonale stamcellen of embryo's van het ene naar het andere land zal willen transporteren. Een regeling voor grensoverschrijdend verkeer van geslachtscellen en embryonale stamcellen is op handen, maar het is niet duidelijk of ook de invoer en uitvoer van embryo's, die op gespannen voet zou kunnen staan met de wet, is toegestaan. Het verdient aanbeveling voor de overheid om helderheid te scheppen over de regels voor grensoverschrijdend verkeer van geslachtscellen, embryonale stamcellen en embryo's, en de inhoud en betekenis van de geldende regelingen door middel van voorlichting kenbaar te maken.

De wet bevat de mogelijkheid om – na opheffing van het betreffende verbod – embryo's speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek, met geslachtscellen die daarvoor ter beschikking worden gesteld. Het verdient aanbeveling dat de beroepsgroep in een standpunt of richtlijn nadere inhoudelijke voorwaarden formuleert teneinde de gezondheidsrisico's en de belasting voor vrouwen

die eicellen doneren voor wetenschappelijk onderzoek verder te beperken. Omdat de risico's naar verwachting niet volledig te elimineren zijn, verdient onderzoek naar nieuwe methoden voor het verkrijgen van eicellen ondersteuning.

Summary

The Act

The Embryos Act, which came into force on 1 September 2002, imposes limitations on the use of gametes and embryos by prohibiting what is deemed impermissible and attaching conditions to other procedures. Parliament has sought to strike a balance between respect for the dignity of the human person, and human life and other values, such as care of the sick, the promotion of their health, the well-being of infertile couples and the future child. Out of respect for human life the Act imposes conditions and limitations on the use of gametes and embryos and it limits the purposes for which these may be used. The basic premise is that most social groups must agree with the decisions that are made and that the choices should retain some degree of validity in the face of advances in medicine. Parliament opted for a system consisting of standardisation, the formulation of rights and the definition of responsibilities on the one hand, and the drafting of protocols and reporting on the other. The Act imposes a provisional ban on the creation and use of an embryo specifically for scientific research and for purposes other than establishing a pregnancy which will be repealed at a time to be determined by Royal Decree. This Decree will be placed before Parliament within five years of the Act coming into force. The Netherlands must take into account the Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with Regard to the Application Of Biology and Medicine (CHRB). The most important provision as far as the Embryos Act is concerned obliges a signatory state to ensure adequate protection of the embryo where the law allows research on embryos. This Convention, which also has several relevant additional protocols, has been signed by the Netherlands but not yet ratified.

Key question

The central question raised in the evaluation study concerned the extent to which Parliament's objectives have been realised. This was answered by addressing the following ancillary questions: How is the Act being applied in practice? Are any bottlenecks or problems being encountered (e.g. in relation to new developments)? Does the Act have unwanted effects (either direct or indirect) – for example, does it act as a barrier to scientific research? Considering Parliament's original objective, do the findings provide grounds for modifying the Act in respect of definitions, procedures or otherwise?

Design of the study

The evaluation study consisted of three parts.

The aim of the first part was to gain an insight into the progress that has been made in the first few years with regard to the introduction of the Act and its application (chapter 6). In addition, interviews were conducted with professionals at IVF centres, representatives of professional associations, scientists, the Central Committee on Medical Research Involving Human Subjects (CCMO), the patient organisation Freya and the Health Care Inspectorate (IGZ). Protocols were collected from the IVF centres and the relevant medical ethical committees (MECs) have answered written questions about their

role in gamete donations that require an invasive intervention. Three research protocols have been examined in order to ascertain how the Act functions in relation to scientific research. To gain an insight into experiences of information provision and other protective measures, a survey was conducted among patients and donors of gametes and surplus embryos.

The second part of the study was designed to provide an insight into Parliament's intentions, the Act's history and background (chapter 2), its scope (chapter 5), and the context at home and abroad (chapters 3 and 4). With this in mind, preliminary discussions were held and published material (pre-existing for the most part) was collected and examined.

Part three of the study concerned new scientific developments and the future lifting of the ban on the creation and use of embryos specifically for scientific research and purposes other than establishing a pregnancy (chapters 7 and 8). The relevant medical technology developments were reviewed, interviews were conducted with experts in the fields of embryology, reproductive medicine, genetics and stem-cell research, and an *ex ante* analysis was done of possible future questions and dilemmas. The findings and provisional conclusions were presented at an expert meeting to a number of experts (including lay experts) and stakeholders, who shared their knowledge, experience and views.

Findings and recommendations

The general picture to emerge from the evaluation study is that the objective of the Act – to impose limitations on the use of gametes and embryos – is being achieved. The approach adopted in the Act is, broadly speaking, satisfactory. The balance between values and interests that was envisaged by Parliament is therefore being realised. The introduction of the Act has gone according to plan and, except in one respect, practical implementation has been a positive experience as far as compliance is concerned. It appears that scientists are complying well with the Act. However, the evaluation also revealed that the Act has not been sufficiently geared towards scientific developments and is creating barriers to research into key health problems. From the standpoint of scientific progress, the Act is proving incapable of providing an enduring framework.

Several bottlenecks have also come to light. These relate partly to the way in which terms, procedures and prohibitory provisions have been formulated and partly to compliance with one particular section of the Act.

General provisions

The statutory definition of the term “gametes” raises the question as to whether artificial gametes and other functional equivalents of gametes also fall within the definition. It would be advisable to bring such gametes explicitly within the scope of the Act.

The statutory definition of the term “embryo” gives rise to uncertainty over the meaning of this term. One question to be answered is whether the Act is applicable to non-viable embryos. If it is not, then this has important implications, not least for several prohibited procedures. On the other hand, the definition may be too broad, since it does not exclude an individual cell, with which it is possible, using advanced technology, to create an embryo.

Given the protective purpose of the Act, it would be advisable to formulate a new definition that is geared specifically to what Parliament is seeking to protect. From a statutory perspective, there are

sound arguments for a definition that encompasses all embryos, so that the Act applies to all types and forms of embryos. Such a new definition requires more detailed consideration of the moral and legal status of non-viable embryos and their entitlement to protection. By the same token, Parliament would also need to consider whether it would be necessary to draw a distinction in standardisation between the use of viable and non-viable embryos.

Parliament has not defined the term “scientific research”. The study findings indicate that it is unclear which procedures are to fall under that term and which do not. It is uncertain when the specific provisions apply to scientific research and – if this is not the case – whether the procedures involving gametes or embryos are, or are not, lawful. This is proving to be a bottleneck as far as activities designed to improve the quality of IVF treatment are concerned. More clarity is desired over precisely what the distinguishing criterion should be.

Further elaboration and delineation of the term “scientific research” would be desirable and it would be advisable to clarify this term within the Act.

According to the Act, an IVF centre, having received advice from the accredited medical ethical committee, must draw up its own protocol and bring this protocol to the notice of the CCMO and the Minister. The CCMO is obliged to report annually to the Minister about new developments concerning procedures involving gametes and embryos, whereupon the Minister duly delivers a report to the States General (the Dutch Parliament). Parliament’s aim in imposing this series of obligations was to gain an insight at an early stage into proposed introductions of new methods or techniques into regular care - its intention being to initiate democratic decision-making if necessary. The evaluation study indicates that this objective is not entirely being achieved, since the statutory obligations are being inadequately fulfilled owing to insufficient support. Scientific developments are being flagged up, but there is no linkage with the protocols produced by the centres. It would be advisable to reconsider the specific measures that Parliament has taken in order to keep a finger on the pulse.

Provision of gametes and embryos

The provision of gametes and embryos should not be remunerated. By this means Parliament wanted to ensure that the pursuit of profit does not play a role in donation. In practice, reimbursement of expenses has evidently been accepted. This is not contrary to the Act, since there is no question of financial gain. The idea of more generous remuneration for women who donate eggs specifically for scientific research, by way of compensation for inconvenience, is a different matter. We believe that the Government should monitor developments in this ethically and legally complex area and, if necessary, commission a fuller investigation. The donor’s freedom to decide should be paramount.

According to the Act, written consent should be given for the provision of gametes and embryos after information about the nature and purpose of the procedure has been obtained. The information must be comprehensible (and it too should, in some cases, be in writing) and donors should be allowed time for reflection. We believe that the Act has had a positive effect on the consent procedure, but that there is not yet full compliance in this area. The rights of donors to adequate information, time for reflection and freely given consent are, however, the pillars upon which the protection of donors within the Act is based. It would therefore be advisable for the IVF centres to be made responsible for ensur-

ing complete and absolute compliance with the regulations concerning the provision of gametes and embryos.

If, in order to obtain gametes, it is necessary for the person concerned to undergo an invasive intervention, the Act requires the approval of the MEC (among other things). Parliament's intention with this extra safeguard, which is aimed at promoting the donor's freedom to decide, was to look especially carefully at proportionality, and to assess the donor's motives whenever an invasive intervention is performed for a purpose other than establishing a pregnancy in the donor. This will, if anything, become even more important in the future if women are able to donate eggs in order to create embryos for scientific research. Should this result in a shortage of eggs, women's freedom to decide may come under pressure.

The study findings indicate that this consent procedure raises various problems and that, in practice, people opt for alternative interpretations as far as egg donation is concerned. The conclusion drawn is that Parliament's aim (i.e. extra protection) merits support, but that the statutory review procedure is not conducive to the achievement of this objective. It would be advisable to remove the role of the MEC from the Act and to arrive at an arrangement which ensures that donors as a rule receive support when they are weighing up all of the interests at stake and making an informed decision about donation. That support should be given by an independent, expert counsellor who is not involved in the donation. This recommendation can be elaborated via self-regulation.

The findings indicate that questions arise in the course of scientific research with regard to the scope of the donor's consent in connection with the provision of embryos for scientific research. The question to be answered is how specific this information – and therefore the consent – must be. In particular, this problem arises in connection with the scientific use of stem cells harvested from surplus embryos, which have a very long shelf-life. It is unclear whether these may later be used for new research projects on the basis of the consent that was given previously. Nor is it clear whether, once consent has been given, it covers the transportation of embryos or stem cells abroad, or whether the donors need to have been informed about this in advance.

These questions concerning informed consent also arise in connection with use (or further use) of other human tissues. Parliament should be well advised to formulate general rules concerning the specificity of the consent that is given in connection with the provision of human tissues for scientific use, and then to consider whether these general rules may also apply to embryos.

Scientific research with fetuses

The Act only allows scientific research with fetuses that may assist in the diagnosis, prevention or treatment of serious disorders in a fetus and that cannot be deferred until after the birth. The evaluation study indicates that these strict conditions have the effect of limiting therapeutic scientific research with fetuses, even if the risk to the fetus is negligible or non-existent, while non-therapeutic research with fetuses is rendered quite impossible. It also indicates that the limits of the Medical Research Involving Human Subjects Act (WMO), which is applicable to scientific research involving pregnant women, are unclear.

We believe that Parliament should reconsider the rules concerning scientific research with fetuses. One possibility might be to broaden the conditions so that they are more akin to the provisions for

scientific research involving pregnant women in the relevant Additional Protocol to the CHRB. One might consider extending the possibilities for therapeutic research and allowing certain forms of non-therapeutic research that pose little or no risk to the foetus (both subject to strict conditions and central review).

Prohibited procedures

Section 24 (a) contains the ban on creating and using an embryo specifically for scientific research and purposes other than the establishment of a pregnancy, which is ultimately to be repealed. The study findings reveal that the ban is today already acting as a barrier to the advancement of several avenues of research, namely research into certain innovations in reproductive medicine and basic research in several specific areas. Eventually, the ban may also act as a barrier to scientific research into cell therapy (nuclear transplantation, direct reprogramming) and pharmacotherapy. A specific problem arising in practice concerns the training of staff to carry out particular procedures where it is necessary to create an embryo that is subsequently lost.

In Europe, legislation has become less restrictive with regard to embryo research, even where embryos are being created specifically for scientific research. Two of the reasons why Parliament, at the time, gave the ban a provisional character – anticipating scientific developments and shifting views in neighbouring countries – have been realised. Moreover, there is no evidence of developments that would necessitate either postponing the lifting of the ban or modifying the Act on this point. Through the inclusion of the requisite safeguards and conditions, the Act has already been geared to the situation following the lifting of the ban. We believe that the Government should implement the Act in a timely way and place a Royal Decree before Parliament to repeal sub-section (a) of Section 24.

The Act mentions a number of research areas for which embryos might be specifically created in future (i.e. after the ban has been lifted). The study findings indicate that this restrictive list may have the effect of standing in the way of certain highly promising avenues of research. Essentially, this means research that might, in time, afford greater insight into certain serious diseases and promote better treatments and, possibly, future research into pharmacotherapy that is tailored to individual patients.

The conclusion drawn is that statutory regulation may act as a barrier to scientific progress in the treatment of certain significant health problems. It would be advisable to consider broadening these research areas. The scientific research that would then be permitted should, however, remain within the realm of medicine.

According to the evaluation study, the use (or further use) of gametes or embryos for the purposes of quality assurance or education is unlawful and also punishable. Use for educational purposes is, however, permitted in the case of stem cells from surplus human embryos. The prohibited applications referred to here appear to be widespread in practice and also important.

The conclusion drawn is that this is a bottleneck. It would be advisable to adapt the Act in such a way that quality improvement and education are not unnecessarily impeded and that can be done what is necessary in order to introduce new methods and techniques carefully into clinical practice.

The Act prohibits allowing a chimera (created either from human and animal embryonic cells or only from human cells) to develop for longer than 14 days and also prohibits the introduction of such a chimera into a human being or an animal. The findings raise the question as to whether this ban is also applicable to chimeras that have been produced by transplanting human embryonic stem cells into a non-human embryo. This involves drawing on existing human embryonic stem-cell lines which may possibly fall outside the scope of the Act. This is scientific research that may be necessary in order to develop new forms of cell therapy, but about which society is exceptionally sensitive.

The conclusion drawn is that there is a need for clarity with regard to the scope of the Act as far as chimeras are concerned. It would be advisable to investigate whether there is a loophole here, and also to commission detailed research into the ethical and legal implications of new technological developments involving human-animal hybrids.

The Act permits sex selection only if the child is at risk for developing a serious gender-linked hereditary disorder. The evaluation study indicates that concern on the part of prospective parents that a future daughter will be a carrier of a serious gender-linked hereditary disorder may also create a need for sex selection. The Act leaves no scope for sex selection in such a case.

The conclusion drawn is that the ban on sex selection may possibly have been too strictly formulated. It would be advisable to look more closely at whether the specific problems that may confront the couples in question might constitute grounds for broadening the Act. At the same time, consideration also needs to be given to the question as to whether the Netherlands would then need to attach a reservation to its ratification of the Biomedicine Convention.

Concluding provisions

Parliament has entrusted the Health Care Inspectorate with the task of monitoring compliance with the Act. The study findings indicate that the IGZ does not envisage any possibilities for doing more than responding to incidents, so that there is no structured supervision of compliance with the Act. Supervision and enforcement are of crucial importance in connection with an Act such as this, which aims to impose limitations on the use of gametes and embryos, and sets out to achieve this by means of conditions and prohibitions. It would be advisable to ensure that the IGZ is able and willing to carry out its task in full.

Points to consider

It appears that there are, within the scope of the Act, a large number of other rules and regulations with practical implications, the significance and inter-relationship of which are not always clear in practice. We believe that the Government should continuously provide information about the nature, content and scope of new rules and their practical implications.

The Act permits the posthumous use of gametes and embryos. The findings indicate that this posthumous use only occurs very rarely, but that it is, nevertheless, becoming increasingly common for couples to ask for assistance with reproduction if one of the partners is terminally ill. Guidelines would appear to be needed on this matter. It would be advisable for health professionals to develop a code of practice and to incorporate this in the *Modelreglement* (model rules of procedure).

Many different activities take place at the IVF centres in connection with quality assurance: accreditation in the laboratories, visitation and certification in the clinics. There is a need for a single system for making an overall assessment of an IVF centre. The conclusion drawn is that such a uniform quality system, which is to be developed by the centres themselves, may form a good basis for IGZ monitoring of compliance with the Act within the centres and could therefore facilitate this monitoring. It would probably be advisable for the IGZ to test out that quality system before adopting it as the basis for its future activities.

Given the internationalisation of scientific research, the need will arise to transport gametes, embryonic stem cells or embryos from one country to another. A scheme for controlling transnational transport of gametes and embryonic stem cells is in the pipeline, but it is unclear whether the importation and exportation of embryos, which could be at odds with the Act, are also permitted. Government would be well advised to clarify the rules governing transnational transport of gametes, embryonic stem cells and embryos, and to issue information outlining the content and significance of the current regulations.

The Act enshrines the possibility, after the ban has been lifted, of creating embryos specifically for scientific research using gametes that are provided for this purpose. We believe that the medical profession should produce a position statement or guideline formulating more detailed, substantive conditions, with a view to further limiting the health risks and the burden for women who donate eggs for scientific research. Since it is unlikely that the risks can be entirely eliminated, support is needed for research into new methods of procuring eggs.



1

Inleiding

De Embryowet stelt grenzen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. De wet bevat regels voor de terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's, biedt onder voorwaarden ruimte voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen en verbiedt (voorlopig) bepaalde handelingen. Hij is op 1 september 2002 in werking getreden. Artikel 32 bepaalt dat de minister binnen 3 jaar na de inwerkingtreding, en vervolgens iedere 4 jaar, aan de Staten-Generaal een verslag zendt over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk. In het oorspronkelijke wetsvoorstel was een termijn opgenomen van 5 jaar voor de eerste evaluatie en ook voor de vervolgevaluaties, maar die termijnen zijn bij amendement verkort tot 3 en 4 jaar.¹ Aan de Kamer is meegedeeld dat de eerste evaluatie naar verwachting in februari 2006 kan worden toegezonden.²

ZonMw heeft in overleg met de opdrachtgever (VWS), zoals gebruikelijk, voor deze wetsevaluatie een programmatekst opgesteld. Deze tekst bevat de centrale vraagstelling en de aandachtspunten voor de evaluatie, en vormt daarmee de basis voor het onderzoek.³ De vraagstelling luidt: "Op welke wijze worden de bepalingen van de Embryowet in de praktijk toegepast en welke eventuele knelpunten en problemen doen zich daarbij voor, mede in het licht van nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met embryo's en geslachtscellen? Geven deze bevindingen in het licht van de doelstellingen van de wet aanleiding de wet te wijzigen?". Ook wordt gevraagd naar "eventuele neveneffecten, zoals de mogelijke belemmering van wetenschappelijk onderzoek". Omdat de wet pas kort in werking is, moet deze eerste evaluatie vooral worden beschouwd als een onderzoek naar de invoering van de wet, aldus de opdrachtgever.

1.1 Onderzoeksbenadering

De evaluatieopdracht is vertaald in een onderzoeksbenadering, een vraagstelling en een plan van aanpak. De evaluatie vindt in beginsel plaats volgens de doelbereikingsbenadering.⁴ Dit is een beschrijvende benadering, waarin aan de hand van empirisch onderzoek wordt getracht vast te stellen in hoeverre de doelstellingen van de wetgever zijn gerealiseerd. Deze benadering is in theorie een minder ambitieuze onderzoeksbenadering, omdat de veranderingen die worden gevonden gemaks-

¹ *Kamerstukken II* 2001/02, 27 423, nr. 24; *Handelingen II*, Stemmingen 9 oktober 2001.

² *Kamerstukken II* 2004/05, 29 800 XVI, nr. 175.

³ De evaluatieopdracht uit de programmatekst is opgenomen in bijlage 5 bij dit rapport.

⁴ HB Winter, *Evaluatie in het wetgevingsforum*, diss. Groningen 1996.

halve worden toegeschreven aan de wet.⁵ Toch is realisering ervan bij de Embryowet niet eenvoudig gezien de korte periode waarin de wet functioneert, het ontbreken van een nulmeting en de soberheid van de doelstellingen van de wet: 'grenzen stellen'. De centrale vraag naar het bereiken van de doelstellingen valt – op grond van de evaluatieopdracht – uiteen in de volgende onderzoeksvragen:

- Hoe verlopen de invoering en de uitvoering van de wet met betrekking tot het hanteren van de definities, het opstellen, de beoordeling en de werking van instellings- en onderzoeksprotocollen, de taken van medisch ethische toetsingscommissies (METC's) en van de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO), de terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's, het wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen, de verboden handelingen, en de handhaving van en het toezicht op de naleving van de wet?
- Zijn er nieuwe ontwikkelingen die gevolgen hebben voor de werking van de wet?
- Zijn er problemen vanwege de samenloop met andere wetten?
- Hoe valt de wet te waarderen in de Europeesrechtelijke en internationaal-rechtelijke context?
- Heeft de wet (ongewenste) (neven)effecten, zoals de mogelijke belemmering van wetenschappelijk onderzoek?
- Roept de voorziene opheffing van het verbod van artikel 24 onder a (om een embryo speciaal tot stand te brengen en speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap) vragen op en zo ja, welke?
- Is er reden tot aanpassing van de wet ten aanzien van definities, procedures of anderszins in het licht van de ervaringen in de praktijk of van nieuwe ontwikkelingen?

Voor de beantwoording van de centrale vraag – naar de doelbereiking – zijn vervolgens beoordelingsmaatstaven geformuleerd, op basis van de stand van wetenschap op het gebied van wetsevaluaties⁶ en de geschiedenis van de Embryowet. Allereerst gaat het om het verloop van de invoering. De beoordelingsmaatstaf is hier: is de wet bij betrokkenen bekend? Bij de uitvoering van de wet gaat het vooral om de conformiteit van de uitvoeringspraktijk aan de wet. De beoordelingsmaatstaf is hier: werkt men ruim twee jaar na invoering volgens de regels van de wet? Een andere uitvoeringsvraag is of de wet zelf of de toepassing ervan belangrijke knelpunten oplevert. Gezien de snelle ontwikkelingen in de wetenschap en de voorziene opheffing van het verbod van artikel 24 onder a, is ook de vraag naar de bestendigheid van de wet in de toekomst van belang, met en zonder dat verbod. De beoordelingsmaatstaf is hier: vormt de wet een adequaat regelinstrument voor de komende vijf jaar? Ten slotte is er de overkoepelende, samenvattende vraag of de doelstellingen van de wet zijn gehaald, de vraag naar de doelbereiking. Doet de wet wat hij geacht wordt te doen: grenzen stellen? Zijn er (ongewenste) neveneffecten en biedt de wet voldoende ruimte voor belangrijk wetenschappelijk onderzoek? De beoordelingsmaatstaf is hier: stelt de wet duidelijke grenzen en respecteert hij de belan-

5 De andere twee mogelijke benaderingen, de effectiviteitsbenadering en de effectenbenadering, zijn verklarende benaderingen, waarbij in het eerste geval wordt onderzocht of en in hoeverre de opgetreden veranderingen aan de wet moeten worden toegeschreven en in het tweede geval de situatie die is ontstaan wordt vergeleken met de situatie die zou zijn ontstaan als de wet niet zou zijn ingevoerd. In beide verklarende benaderingen moet een causaal verband worden vastgesteld tussen opgetreden veranderingen en de wet. H.B.Winter 1996 p. 65-74.

6 H Winter 1996; zie voor een beknopt overzicht ETM Olsthoorn-Heim, Vijf jaar wetsevaluatie via ZonMw, Den Haag 2003.

gen die in het geding zijn. Voor de beantwoording van de centrale vraag is voorafgaande beantwoording van de deelvragen noodzakelijk.

1.2 Aanpak en verantwoording

De evaluatie van de – nog jonge – Embryowet vroeg, gezien de vraagstelling, om een combinatie van kwantitatieve en kwalitatieve onderzoeksmethoden: literatuuronderzoek en de analyse van bestaand materiaal, inventariserend onderzoek en analyse van de opvattingen van deskundigen en van de ervaringen van degenen die bij de wetsuitvoering zijn betrokken. Empirisch onderzoek waarin werd nagegaan hoe de uitvoering in de eerste jaren is verlopen nam dan ook een belangrijke plaats in.

Invoering en uitvoering van de wet

Om te achterhalen hoe de Embryowet werkt in de praktijk, is gesproken met drie gynaecologen en elf embryologen, werkzaam in instellingen waar in vitro fertilisatie (ivf) wordt verricht (meestal in de leiding van het laboratorium of de ivf-kliniek). Teneinde het beeld zo volledig mogelijk te krijgen is bewust geen selectie gemaakt, maar zijn alle dertien ivf-instellingen in ons land benaderd voor een gesprek. Eén kliniek gaf geen medewerking. Er is een aantal *face-to-face* interviews gehouden en drie klinieken zijn telefonisch geïnterviewd.

Daarnaast is gesproken met vertegenwoordigers van de twee betrokken beroepsverenigingen: de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG) en de vereniging van Klinisch Embryologen (KLEM). Verder zijn vraaggesprekken gevoerd met zes wetenschappers, met de voorzitter en de secretaris van de CCMO, met de inspecteur van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) die ervaring had met de wet, en met twee juristen die tevens lid zijn van een METC. Van alle gesprekken zijn verslagen gemaakt die ter beoordeling aan de gesprekspartners zijn voorgelegd. Dat leidde soms tot verbeteringen en aanvullingen.

Via een schriftelijke vragenlijst zijn de METC's die de dertien ivf-instellingen ten dienste staan, benaderd met de vraag naar hun rol bij eiceldonatie. Acht METC's hebben deze vragenlijst ingevuld en geretourneerd. Aan de klinieken is gevraagd om hun instellingsprotocol in te zenden. Acht klinieken hebben dat (deels) gedaan. Behalve van deze protocollen is gebruik gemaakt van documenten als voorlichtingsmateriaal voor patiënten en informatie op internet.

In het onderzoek naar de werking van de wet met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek zijn drie onderzoeksprotocollen bestudeerd. Deze zijn zo gekozen dat er maximale variatie was in aard en doel van het onderzoek en het verloop van de toetsing. Gekeken is naar de wijze waarop de CCMO de aan haar voorgelegde onderzoeksprotocollen beoordeelt. Behalve van de dossiers is gebruik gemaakt van aanvullende interviews. Daarbij is gesproken met de onderzoekers die bij de betreffende protocollen betrokken waren en met vertegenwoordigers van de CCMO. Met enkele andere wetenschappelijk onderzoekers is in algemene termen gesproken over de werkwijze van de CCMO en de werking van de Embryowet met betrekking tot wetenschappelijk onderzoek. Eén onderzoeksprotocol was al onderwerp van een afstudeerscriptie. Ook van die scriptie is gebruik gemaakt.⁷ Bij de interviews is de

7 C Koopman, Mens of materiaal; een onderzoek naar overwegingen en afwegingen in het stamcelonderzoek met menselijke embryo's, in het licht van co-evolutie. Doctoraalscriptie Universiteit Twente, Enschede 2005.

betreffende onderzoekers vertrouwelijkheid toegezegd. De bestudeerde onderzoeksprotocollen zijn dan ook niet genoemd in de rapportage.

In het onderzoek naar de werking van de wet met betrekking tot voorlichting en bescherming van donoren is gepeild, onder patiënten en donoren van geslachtscellen en restembryo's, hoe de wettelijke verplichtingen in de praktijk functioneren. Doel van de peiling was het achterhalen van ervaringen met en opvattingen over de voorlichting die donoren van geslachtscellen en restembryo's krijgen. Verder is gevraagd naar opvattingen en ervaringen over de belasting die eiceldonatie met zich mee brengt. Ook is getracht de meningen te peilen over de toelaatbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met speciaal voor zulk onderzoek tot stand gebrachte embryo's. De vragenlijst bestond uit acht- en veertig open of gesloten vragen en is opgenomen in de bijlage bij dit rapport.

Om met de geslachtsceldonoren in contact te komen zijn twee wegen gevolgd. Op ons verzoek hebben drie ivf-instellingen waar men werkt met gedoneerde eicellen, de bij hen bekende eiceldonoren benaderd met een schriftelijke vragenlijst, die de respondenten anoniem konden retourneren. Er zijn 214 vragenlijsten verzonden, waarvan er 71 ingevuld zijn geretourneerd. Daarnaast is een gelijksoortige vragenlijst digitaal opgesteld voor bezoekers van de website van Freya, de patiëntenvereniging voor vruchtbaarheidsproblematiek.

Begrippen, reikwijdte en context

In dit deelonderzoek stonden de bestudering en analyse van de literatuur centraal. Om zoveel mogelijk ter zake doende informatie te verzamelen, is bestaand materiaal geanalyseerd zoals relevante wetgeving, parlementaire stukken, eerder verrichte evaluaties van verwante wetten, adviezen en rapporten, teksten en achtergrondstukken van internationale regelgeving en belangrijke ethische en juridische literatuur.

Nieuwe ontwikkelingen en toekomstige opheffing van het verbod van artikel 24 onder a

Voor dit deelonderzoek was het nodig de relevante medisch-technische ontwikkelingen in kaart te brengen en te waarderen in het licht van de wet, de wetsuitvoering en de verbodsbepalingen. Hiertoe is allereerst bestaand materiaal verzameld en geanalyseerd zoals de wetenschappelijke literatuur, rapporten van commissies en andere publicaties. Daarnaast werd inzicht in nieuwe ontwikkelingen verkregen door interviews met deskundigen uit binnen- en buitenland op het gebied van de embryologie, de voortplantingsgeneeskunde, de genetica en het stamcelonderzoek. Er werd gebruik gemaakt van bestaande netwerken.

Expertmeeting

De bevindingen en voorlopige conclusies zijn in de vorm van vraagpunten en stellingen in een *expertmeeting* voorgelegd aan een aantal deskundigen, actoren die rechtstreeks zijn betrokken bij de wetsuitvoering en andere betrokkenen zoals leden van beroepsgroepen en patiëntenverenigingen. Doel van deze consultatie was het toetsen van de onderzoeksresultaten aan de kennis, ervaring en opvattingen van deze deskundigen.

1.3 Opbouw van het rapport

Hoofdstuk 2 is gewijd aan de voorgeschiedenis, uitgangspunten en hoofdlijnen van de Embryowet, met aandacht voor de bedoeling van de wetgever. Ook wordt de wet geplaatst in een breder perspectief.

In hoofdstuk 3 wordt de verhouding bekeken met andere wetten die in hun regelgebied raakvlakken hebben met de Embryowet.

In hoofdstuk 4 wordt de wet geplaatst in de internationale context.

Hoofdstuk 5 biedt een verslag van een ethische en juridische analyse van de begrippen in de wet, mede in het licht van wetenschappelijke ontwikkelingen.

In hoofdstuk 6 zijn de bevindingen bijeengebracht van het empirische onderzoek naar de ervaringen met de wet in de praktijk.

Hoofdstuk 7 bevat een verslag van het onderzoek naar de (mogelijke) betekenis van de wet voor nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen.

In hoofdstuk 8 zijn de bevindingen gerapporteerd van een analyse van toekomstige vragen rond eiceldonatie.

In hoofdstuk 9 worden de bevindingen van de verschillende deelonderzoeken met elkaar in verband gebracht. Deze synthese leidt tot conclusies en aanbevelingen over de wet. Deze zijn veelal gericht tot de wetgever, maar soms ook tot de overheid of de beroepsgroep.

Het rapport eindigt met een slotbeschouwing waarin de centrale vraagstelling wordt beantwoord.



2

Achtergrond

Dit hoofdstuk gaat over het theoretisch kader voor de evaluatie van de Embryowet. Dat kader wordt gevormd door de voorgeschiedenis van de wet, de uitgangspunten die er aan ten grondslag liggen, de inhoud op hoofdlijnen, en een korte schets van 'de wet in zijn omgeving'.

2.1 Voorgeschiedenis

Toen begin jaren tachtig van de vorige eeuw de kunstmatige voortplanting door middel van in vitro fertilisatie (ivf) haar intrede had gedaan in ons land, werd duidelijk dat er bij deze behandeling embryo's overbleven die eventueel voor medisch wetenschappelijk onderzoek gebruikt zouden kunnen worden. De opvattingen in de maatschappij over de toelaatbaarheid van dergelijk gebruik liepen sterk uiteen. Eind jaren tachtig nam de regering het standpunt in dat wetenschappelijk onderzoek met embryo's slechts bij uitzondering zou mogen plaatsvinden en daarom aan wettelijke regels zou moeten worden gebonden. Een voorstel, opgenomen in het voorstel van Wet medische experimenten, opende de mogelijkheid om bij AMvB bepaalde handelingen met embryo's te verbieden. Een kritisch advies van de Raad van State leidde in 1992 tot een nieuw voorstel tot wijziging van de Wet inzake medische experimenten in verband met regelingen inzake handelingen met menselijke embryo's en geslachts-cellen. Volgens dat wetsvoorstel zou alleen wetenschappelijk onderzoek worden toegestaan waarbij het embryo niet wordt beschadigd.⁸ Na wederom een kritisch oordeel van de Raad van State werd in februari 1993 een sterk gewijzigd voorstel voor een tijdelijke regeling ingediend.⁹ Dit wetsvoorstel kende de mogelijkheid om wetenschappelijk onderzoek met embryo's, waarvoor toen door de beroepsgroep op vrijwillige basis een moratorium was ingesteld, bij AMvB te verbieden. Na de kabinetswisseling van 1994 trok de regering dit wetsvoorstel in en zette in een notitie de hoofdlijnen uiteen voor een nieuwe, definitieve regeling.¹⁰ Deze hoofdlijnen waren: bepaalde handelingen worden verboden waaronder het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek; wetenschappelijk onderzoek met embryo's wordt toegestaan onder de voorwaarden uit het wetsvoorstel van 1993, met als extra criterium dat het onderzoek gericht moet zijn op nieuwe kennis op het gebied van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplanting of erfelijke en aangeboren aandoeningen. Ook toetsing door een centrale commissie maakte deel uit van de contouren in de notitie. De notitie kreeg

⁸ RM den Hartog-van Ter Tholen, Beleidsvorming over het omgaan met embryo's bij politieke en maatschappelijke dissensus, in: beleid en ethiek, red. FWA Brom e.a., Assen 1993, p. 112-124.

⁹ *Kamerstukken II 1992/93*, 23 016, nrs. 1-2.

¹⁰ *Kamerstukken II 1994/95*, 23 016, nr. 7.

de steun van een kamermeerderheid. Toch duurde het tot september 2000 voordat het voorstel van Wet houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (WGE ofwel Embryowet) werd ingediend.¹¹ De Embryowet is op 1 september 2002 in werking getreden.¹²

2.2 Uitgangspunten

Als algemeen uitgangspunt van de wet geldt de menselijke waardigheid en het beginsel van respect voor het menselijk leven in het algemeen. Daarnaast is er oog voor andere waarden zoals het welzijn van het toekomstige kind, de genezing van zieken of de bevordering van hun gezondheid, en het welzijn van onvruchtbare paren. Het respect voor menselijk leven noopt in beginsel tot terughoudendheid bij het gebruik van embryo's voor wetenschappelijke doeleinden, maar de genoemde andere belangen kunnen een inbreuk op dat beginsel rechtvaardigen. Uit respect voor het menselijk leven stelt de wet voorwaarden en grenzen aan het gebruik van geslachtscellen en embryo's en beperkt de wet de doeleinden waarvoor deze mogen worden gebruikt. Uitgangspunt is verder dat de meeste groepen in de samenleving zich in de gemaakte afwegingen moeten kunnen vinden en dat de keuzes een zekere bestendigheid hebben bij voortschrijding van de medische mogelijkheden.¹³

2.3 Hoofdlijnen

De wet stelt grenzen door te verbieden wat ontoelaatbaar wordt geacht en andere handelingen aan voorwaarden te verbinden. Gekozen is voor een systeem van normering, formulering van rechten en afbakening van verantwoordelijkheden enerzijds en protocollering, verslaglegging en rapportage anderzijds. De wet verplicht, om te beginnen (paragraaf 1) alle instellingen waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of anderszins handelingen met embryo's worden verricht, daarvoor een instellingsprotocol op te stellen. Het protocol behoeft voorafgaand advies van de commissie die op grond van de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) is belast met de beoordeling van onderzoeksvoorstellen, de METC, en het wordt ter kennis gebracht aan de centrale commissie als bedoeld in artikel 14 WMO, de CCMO, en aan de minister. De CCMO brengt jaarlijks verslag uit aan de minister over de toepassing van de wet.

De tweede paragraaf bevat regels betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's. Hier zijn de doeleinden geformuleerd waarvoor geslachtscellen en embryo's ter beschikking mogen worden gesteld voor ander gebruik dan de eigen zwangerschap, namelijk voor de zwangerschap van een ander of voor wetenschappelijk onderzoek, en de voorwaarden waaraan daarbij moet worden voldaan. Deze voorwaarden hebben vooral te maken met het waarborgen van vrijwillige en geïnformeerde toestemming van de donor. De terbeschikkingstelling voor wetenschappelijk onderzoek behoort schriftelijk te geschieden en om niet, nadat de betrokkene op begrijpelijke wijze is ingelicht over de aard en het doel van het onderzoek en na een redelijke bedenktijd. Als voor het verkrijgen van geslachtscellen een invasieve ingreep nodig is, gelden extra voorwaarden, waaronder de toestemming van de METC. Het nog niet in werking getreden artikel 9 regelt het ter beschikking stellen van geslachtscellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van het in kweek brengen

¹¹ *Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nrs. 1-2.*

¹² *Stb 2002 nr. 359.*

¹³ *Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3, p. 2-7.*

van embryonale stamcellen met het oog op transplantaties bij de mens die alleen kunnen worden verricht met cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's. Dit artikel treedt pas in werking na opheffing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap.

De wet stelt in de paragrafen 3 t/m 5 regels voor drie soorten wetenschappelijk onderzoek: met embryo's waarmee *geen* zwangerschap tot stand wordt gebracht, met embryo's waarmee *wel* een zwangerschap wordt beoogd tot stand te brengen, en met foetussen: embryo's die zich in het lichaam van de vrouw bevinden. De toetsingscriteria en de toegestane doeleinden zijn met toenemende striktheid omschreven. Zo moet bij embryo's die teloor gaan het onderzoek gericht zijn op het verkrijgen van nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap; bij embryo's waarmee een zwangerschap wordt beoogd, dient het onderzoek gericht te zijn op het verkrijgen van nieuwe inzichten over kunstmatige voortplanting en de geboorte van een gezond kind; bij foetussen moet het onderzoek nieuwe inzichten opleveren op het gebied van de geneeskunst betreffende ongeboren en pasgeboren kinderen of omtrent de voltooiing van zwangerschappen. Steeds geldt ook de subsidiariteits: het onderzoek moet niet op een andere, minder ingrijpende manier kunnen plaatsvinden.

Artikel 11 – nog niet in werking getreden – bevat de doeleinden waarvoor op termijn, na opheffing van het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek (en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap), wetenschappelijk onderzoek mag worden gedaan met daarvoor speciaal tot stand gebrachte embryo's. Zulk onderzoek moet leiden tot nieuwe inzichten op een van de volgende vier terreinen: onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplantingstechnieken, erfelijke of aangeboren aandoeningen, en transplantatiegeneeskunde.

Paragraaf 6 introduceert een aantal concrete verboden handelingen met geslachtscellen en embryo's. Zoals gezegd is het in artikel 24 onder a verboden een embryo speciaal tot stand te brengen en te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het bewerkstelligen van een zwangerschap, maar in de wet is tevens geregeld dat dit verbod op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip zal vervallen. Op dat moment zal artikel 24 onder b in werking treden, dat verbiedt om een embryo speciaal tot stand te brengen en te gebruiken voor andere doeleinden dan het bewerkstelligen van een zwangerschap of dan waarvoor het op grond van artikel 9 eerste lid ter beschikking mag worden gesteld. Het is verder (blijvend) verboden om een embryo zich langer dan veertien dagen buiten de baarmoeder te laten ontwikkelen, om handelingen uit te voeren gericht op de geboorte van genetisch identieke individuen (reproductief kloneren), om bepaalde mens-diercombinaties tot stand te brengen, om handelingen te verrichten teneinde het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen om niet-medische redenen, en om in kweek gebrachte embryonale cellen anders te gebruiken dan voor aan de geneeskunde gerelateerde doelen. Ten slotte bevat de wet een verbod op het opzettelijk wijzigen van het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen waarmee een zwangerschap tot stand zal worden gebracht.

De paragrafen 7 en 8 bevatten de strafbepalingen, de regeling van het toezicht, enkele wijzigingen in andere wetten, de evaluatiebepaling en de regeling betreffende de inwerkingtreding van de wet. Hier is de bepaling te vinden dat het verbod van artikel 24 onder a komt te vervallen op een bij koninklijk besluit – of op wens van de Kamer bij wet – vast te stellen tijdstip. De voordracht voor dat besluit moet worden gedaan binnen vijf jaar na de inwerkingtreding van de wet, dat wil zeggen vóór 1 september 2007.

2.4 De wet in perspectief

De Embryowet is ingewikkeld, zowel naar de inhoud van de gemaakte keuzes als naar de vorm. De wet heeft geen andere doelstelling dan het stellen van grenzen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. De regeling in de wet vormt de uitkomst van een aantal afwegingen. In de context van steeds voortschrijdende ontwikkelingen en daarmee gepaard gaande verschuivende opvattingen, en van waarden en belangen waaraan niet door iedereen hetzelfde gewicht wordt toegekend, zijn keuzes gemaakt, aldus de wetgever.¹⁴ Dan is er nog de bijzondere constructie waarbij de wet bepaalt dat sommige handelingen nu niet toelaatbaar zijn, maar over enkele jaren wel.

De inhoud van de verschillende wetsvoorstellen is in de loop van de tijd herhaaldelijk gewijzigd op het punt van de toelaatbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met embryo's.¹⁵ Aanvankelijk wilde de regering dergelijk onderzoek slechts bij uitzondering toestaan mits er een fundamenteel belang was voor de volksgezondheid (1988), later uitsluitend als het embryo niet teloor ging (1991), gevolgd door een moratorium met de mogelijkheid dat onderzoek met embryo's bij AMvB te verbieden (1993). Het eerste Paarse kabinet achtte wetenschappelijk onderzoek met embryo's onder ruimere voorwaarden toelaatbaar, te toetsen door de CCMO (1995). De Embryowet staat dergelijk onderzoek voor het eerst onder strikte voorwaarden toe, met uitzondering van het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek dat in de wet pas op termijn wordt toegestaan. Het huidige kabinet is echter niet voornemens het tijdelijke verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek op te heffen.¹⁶

De Embryowet raakt een bij uitstek ethische kwestie, een terrein waarop wetgeving meestal traag en moeizaam verloopt.¹⁷ Als mensen aan risico's worden blootgesteld is er al gauw een spanning met algemeen aanvaarde morele normen van respect en zorg voor het individu. In de samenleving is er dan behoefte aan nadere controle en afweging, omdat mensen niet of alleen voor belangrijke doelen mogen worden 'gebruikt', zo luidt de redenering. Een vergelijkbare spanning doet zich op het terrein van embryowetgeving voelen, temeer gezien de snelle en verstrekkende technologische vernieuwingen waarop de gangbare normen geen antwoord geven en waarvan de gevolgen moeilijk zijn te overzien. Bij het ontwerpen van de Embryowet heeft de wetgever gekozen voor een regeling waarin de verschillende belangen tegen elkaar zijn afgewogen. De wetgever vindt dat er – juist *vanwege* respect voor de waardigheid en het menselijk leven – grenzen moeten zijn aan het gebruik van embryo's. Een langdurig wetgevingsproces op een ethisch terrein, waar bij de ontwikkeling van normen rekening moet worden gehouden met overtuigingen in de samenleving, wordt wel aangeduid met de term symbolisch interactionisme.¹⁸ Het wetgevingsproces wordt dan opgevat als een vorm van sociale interactie tussen overheid en burgers, die uiteindelijk leidt tot een wet die een gemeenschappelijk

¹⁴ *Kamerstukken II* 2001-2002, nr. 3 p.5.

¹⁵ ThAM te Braake, Procreatietechnologie en recht; toelaatbaarheid en regulering van IVF-onderzoek; Preadvies Vereniging voor Gezondheidsrecht 2001; ThAM te Braake, Het voorstel van Wet inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet), *TvGR* 2002, p.251-263.

¹⁶ *Kamerstukken II* 2003/04, 29 800 XVI nr.195.

¹⁷ J Vorstenbosch en P Ippel, De weg naar de wet; wetgeving over ethische kwesties, in: *De Siamese tweeling; recht en moraal in de biomedische praktijk*, red. W vd Burg en P Ippel, Assen 1994, p.50-67.

¹⁸ J Vorstenbosch en P Ippel 1994.; W vd Burg, *Symbolwerking van embryowetgeving*, *NJB* 1995 nr. 33, p. 1236-1241; N Zeegers, *Regelgeving over embryo-onderzoek: zo democratisch mogelijk*, *Filosofie en Praktijk* 24 (2003), nr.1, p. 37-49.

interpretatie- en waarderingskader biedt. Het vinden van dat gemeenschappelijke kader is een belangrijke doelstelling van het wetgevingsproces zelf. Volgens de interactionistische benadering moet de wetgever zich daarbij beperken tot het aanreiken van centrale waarden en de invulling van concrete regels op basis van deze waarden overlaten aan de praktijk.¹⁹ In de wet moeten dan naast de centrale waarden ook procedures worden geformuleerd die bevorderen dat het debat en de besluitvorming op de werkvloer inderdaad op basis van de centrale waarden plaatsvinden. Het hier beschreven symbolisch interactionisme is een ideaaltypische benadering, die in de ontstaansgeschiedenis van de Embryowet slechts ten dele is gevolgd. De wet geeft aanzienlijk meer aan dan uitsluitend centrale waarden en procedures.

De biomedische technologie heeft intussen niet stilgestaan. Ontstond een embryo voorheen langs natuurlijke weg of door kunstmatige bevruchting van een eikel met een zaadcel, er zijn nu verschillende andere manieren om een embryo tot stand te brengen. De wetenschappelijke ontwikkelingen zijn dikwijls zowel technologisch zeer complex als veelbelovend voor zover zicht wordt geboden op diagnostiek, therapie of een meer kennis over ziekteoorzaken. De richting van het wetenschappelijk onderzoek met embryo's is sedert het begin van het wetgevingstraject verbreed. Het onderzoek is niet meer beperkt tot de kunstmatige voortplanting. Het reikt inmiddels ook verder dan de transplantatiegeneeskunde, die ten tijde van totstandkoming van de wet als onderzoeksdoel werd toegevoegd. De wetenschappelijke ontwikkelingen worden vanouds op de voet gevolgd en van adviezen aan de regering voorzien door de Gezondheidsraad. Het eerste belangrijke advies op dit terrein was het advies over kunstmatige voortplanting (1986)²⁰, gevolgd door zeker vijf adviezen op het gebied van wetenschappelijk onderzoek met embryo's.²¹ Ook was er een belangwekkend jaarverslag van de Kerncommissie Ethiek en Medisch onderzoek (KEMO)²² en keert het onderwerp 'handelingen met geslachtscellen en embryo's' jaarlijks terug in de signaleringen van het Centrum voor Ethiek en Gezondheid (CEG).²³ Op deze adviezen zijn regeringsstandpunten verschenen.²⁴ De regering heeft consultatiebijeenkomsten gehouden.²⁵

2.5 Belangrijkste bevindingen

Het voorgaande beknopte overzicht geeft een beeld van een intensief proces van omzichtig manoeuvreren van de wetgever in de verschillende regeerperiodes, op een ethisch en emotioneel beladen terrein waar de opvattingen in de samenleving sterk uiteen lopen en waar wetenschappelijke ontwikkelingen zich in hoog tempo aandienen. In deze context heeft de wetgever tot taak richting te geven en grenzen te stellen. Binnen die context speelt ook het onderzoek naar de werking van de Embryowet –

19 N Zeegers 2003.

20 Gezondheidsraad, Kunstmatige voortplanting. Den Haag 1986/26.

21 Erfelijkheid: wetenschap en maatschappij, 1989/31; Onderzoek met embryonale stamcellen, 1997/27, IVF: afrondende advisering, 1998/08; Celkerntransplantatie bij mutaties in het mitochondriale DNA, 2001/07; Stamcellen voor weefselherstel, 2002/09.

22 KEMO Jaarverslag 1989 en 1990, 1991/5.

23 Gezondheidsraad 2003/08; 2004/12; 2005/07.

24 Kamerstukken II 1996/97, 25 000 XVI, nr.54; Kamerstukken II, 2004/05, 29 800 XVI, nr. 133; Kamerstukken II 2003/04, 29 200 XVI, nr. 263.

25 Brief VWS 19 augustus 1998, CSZ/ME-9813889A.

deze evaluatie – zich af. Nu de wet pas drie jaar geleden in werking is getreden, kan deze evaluatie primair worden gezien als een invoeringsonderzoek. Zij is mogelijk ook een stap in een voortgaand wetgevingsproces.

3

Samenhang met andere wetten

De wettelijke context van handelingen met geslachtscellen en embryo's laat zich omschrijven als een geheel van verschillende regelingen waarbinnen de Embryowet een specifieke plaats inneemt. In dat geheel is er overkoepelende wetgeving op het gebied van kwaliteit en veiligheid, wetgeving over de traceerbaarheid van donoren, wetgeving met algemene of specifieke regels over (nader) gebruik van lichaamsmateriaal, wetgeving over medisch-wetenschappelijk onderzoek en over geslachtsceldonatie. De wetten waarmee de Embryowet zich op de een of andere manier verhoudt, zijn in tabel 1 weergegeven. Die verhoudingen zijn niet altijd even duidelijk. In deze evaluatie gaat het echter niet zozeer om de (theoretische) consistentie van verwante wetten, maar vooral om de vraag of zich bij de uitvoering van de Embryowet in de praktijk problemen voordoen die te maken hebben met de verhoudingen tussen deze wet en andere wetten. Het gaat dan om eventuele problemen die voortkomen uit samenloop of uit lacunes. Van samenloop is sprake als in een praktijksituatie meer dan één rechtsregel van toepassing is, de regels een verschillende oplossing geven en het niet duidelijk is welke regel moet worden toegepast. Van een lacune is sprake als op een praktijksituatie geen enkele wettelijke regel van toepassing is, terwijl dat wel gewenst is. Ook kan het gebeuren dat men in de praktijk de veelheid van regels op zichzelf als problematisch ervaart, ook al zijn er in juridisch-technische zin geen knelpunten aan te wijzen. Aan de hand van de hierboven genoemde thema's wordt in dit hoofdstuk op basis van de literatuur geïnventariseerd op welke punten de regels van de Embryowet raken aan rechtsregels uit andere regelingen en of dit vragen oproept voor de uitvoering van de wet. In hoofdstuk 6 wordt aan de hand van de bevindingen van het empirisch onderzoek verslag gedaan over de ervaringen hiermee in de praktijk.

Tabel 1 Aan de Embryowet verwante regelingen

<i>(wettelijke) regeling</i>	<i>afkorting</i>	<i>werkingsgebied</i>	<i>doel</i>	<i>instrumentarium</i>
Handelingen met geslachtscellen en embryo's				
Wet houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's	Embryo-wet	terbeschikkingstelling van en wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's	grenzen stellen; beschermen donoren, embryo's en foetussen	normering en protocolering
Veiligheid en kwaliteit				
Kwaliteitswet zorginstellingen	KWZ	gezondheidszorg als geheel	garanderen verantwoorde zorg	verplicht kwaliteitsstelsysteem
Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg	Wet BIG	beroepsuitoefening gezondheidszorg	beschermen tegen onbekwame hulpverleners	voorbehouden handelingen
Wet bijzondere medische verrichtingen	WBMV	regulering bijzondere verrichtingen	concentratie en kwaliteit	verboden en begunstiging
Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal	WVKL	lichaamsmateriaal voor behandeling	beschermen tegen infecties	kanalisering via orgaanbank
Traceerbaarheid van donoren				
Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting	WDKB	geslachtsceldonatie voor zwangerschap	afstamming kunnen achterhalen	verplichte registratie
Eisenbesluit lichaamsmateriaal	Eisenbesluit	lichaamsmateriaal voor behandeling	beschermen tegen infecties	voorschriften orgaanbank
(Nader) gebruik van lichaamsmateriaal				
Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst	WGBO	relatie patiënt-hulpverlener	codificatie rechten en plichten	civielrechtelijk contract
Wet orgaandonatie	WOD	donatie van organen en weefsels	beschermen donoren, verdelen organen	toestemmingssysteem
Wet foetaal weefsel	WFW	donatie van foetaal weefsel	beschermen donoren	toestemmingssysteem
Wet zeggenschap lichaamsmateriaal (in wording)	WZL	nader gebruik van lichaamsmateriaal	beschermen 'donoren'	zeggenschapsrechten
Wetenschappelijk onderzoek				
Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen	WMO	wetenschappelijk onderzoek met proefpersonen	beschermen proefpersonen	vrijwilligheid en toetsing
Wet foetaal weefsel	WFW	wetenschappelijk onderzoek met foetaal weefsel	beschermen donoren	vrijwilligheid en toetsing

3.1 Kwaliteit in ivf-instellingen

Om de kwaliteit in een ivf-instelling te waarborgen, is – naast de Embryowet – een aantal regelingen van belang: de Kwaliteitswet, de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV), de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal (WVKL), de Europese Richtlijn weefsels en cellen²⁶ (Richtlijn) en de Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg (Wet BIG).

Een ivf-instelling heeft volgens het besluit Aanwijzing bijzondere medische verrichtingen op grond van de WBMV een *vergunning* nodig voor het verrichten van ivf, omdat ivf een bijzondere medische verrichting is die is verboden zonder vergunning.²⁷ De Embryowet schrijft voor dat een ivf-instelling een *instellingsprotocol* moet vaststellen en hanteren. Daarnaast is een *erkenning* als orgaanbank nodig op grond van de WVKL. Deze wet is bedoeld om mensen te beschermen tegen de risico's van het therapeutisch gebruik van lichaamsmateriaal van menselijke oorsprong.²⁸ De WVKL is (onder meer) van toepassing op geslachtscellen, bestanddelen van een embryo en embryonale stamcellen bestemd voor gebruik bij een geneeskundige behandeling. Op grond van deze wet heeft een ivf-instelling die geslachtscellen, embryonale stamcellen of stamcellijnen bewaart een erkenning nodig als orgaanbank.²⁹ Ook een donorspermabank is een orgaanbank in de zin van de WVKL. De Europese Richtlijn beoogt een uniform raamwerk te geven waarbinnen hoge kwaliteits- en veiligheidsnormen bij het verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van weefsels en cellen worden gewaarborgd, onder meer om de uitwisseling van weefsels en cellen binnen de Europese gemeenschap te bevorderen. De Richtlijn wordt geïmplementeerd in de WVKL; een wijzigingsvoorstel daarvoor is ingediend bij de Tweede Kamer.³⁰ De implementatie heeft als gevolg dat voor een instelling die handelingen verricht met geslachtscellen of embryonale stamcellen bestemd voor toepassing op de mens, een erkenning is vereist als 'weefselinstelling'. Als een weefselinstelling geslachtscellen van donoren in ontvangst neemt die vrijwillig en om niet ter beschikking zijn gesteld (zoals een donorspermabank), is bovendien een erkenning nodig als 'orgaanbank'. Embryo's vallen in beginsel niet onder de definitie van lichaamsmateriaal in de WVKL of van weefsels en cellen in de Richtlijn, maar deze bevinden zich in de praktijk momenteel altijd in een weefselinstelling.

Het naast elkaar gelden van de eisen van vergunning, protocolplicht en erkenning – zoals momenteel het geval – is in juridische zin geen echte samenloop, omdat het om verschillende handelingen gaat: de vergunning geldt voor de uitvoering van ivf, de protocolplicht voor handelingen met geslachtscellen en embryo's, en de erkenning voor het verrichten van handelingen met lichaamsmateriaal – waaronder bewaren daarvan – bestemd voor toepassing op de mens. Het resultaat is wel dat men in de praktijk met drie wettelijke regimes naast elkaar van doen heeft.

26 Richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen, PbEU L 102.

27 Planningsbesluit in-vitrofertilisatie van 1 april 1998, Stcrt 1998, nr. 95; na inwerkingtreding van de Embryowet gewijzigd bij Besluit van 10 februari 2004, Stcrt 2004, nr. 34.

28 Wet van 6 februari 2003, Stb 90, houdende regels inzake de veiligheid en kwaliteit van lichaamsmateriaal dat kan worden gebruikt bij een geneeskundige behandeling; Eisenbesluit van 5 maart 2004, Stb 123.

29 Momenteel geeft het departement van VWS erkenningen af onder beperking. De IGZ toetst de aanvraag en na een positief advies volgt de echte erkenning.

30 Kamerstukken II 2005/06, 30 338, nr. 2.

Een ander punt op het gebied van de kwaliteit in ivf-instellingen betreft de Wet BIG. Deze wet wijst handelingen met geslachtscellen en embryo's aan als voorbehouden handelingen. Dat wil zeggen dat uitsluitend artsen dergelijke handelingen op eigen gezag mogen uitvoeren. Niet-artsen mogen onder bepaalde voorwaarden de handelingen in opdracht van de arts verrichten. Klinisch embryologen, degenen die feitelijk de handelingen met geslachtscellen en embryo's in de praktijk dagelijks uitvoeren, kunnen dus volgens de wet slechts een afgeleide bevoegdheid hebben. De Richtlijn weefsels en cellen stelt als voorwaarde dat de personen verantwoordelijk voor het verkrijgen van materiaal een gedegen opleiding en ervaring hebben. De door de weefselinstelling aan te wijzen verantwoordelijke persoon moet een universitaire opleiding hebben in de geneeskunde of biologie of een opleiding die door de betreffende lidstaat als daaraan gelijkwaardig wordt erkend. De Richtlijn laat dus – anders dan de Wet BIG – toe dat klinisch-embryologen bedoelde handelingen verrichten. De eisen uit de Richtlijn aan personeel van een weefselinstelling zullen naar verwachting in het kader van de implementatie worden opgenomen in het Eisenbesluit bij de WVKL. Een nieuwe tekst van het Eisenbesluit was in december 2005 nog niet openbaar gemaakt.

3.2 Traceerbaarheid donor

Op grond van de Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting zijn de ivf-instellingen verplicht bepaalde medische gegevens, fysieke kenmerken en persoonsidentificerende gegevens over de donor van zaad- of eicellen door te geven aan een centraal register, waar deze gegevens gedurende tachtig jaar worden bewaard.³¹ Met deze wet is de anonimiteitwaarborg voor de donor komen te vervallen en is de wetgever tegemoet gekomen aan het belang van het kind om desgewenst informatie te krijgen over zijn afstamming. De wet geldt niet alleen voor spermadonoren, maar ook voor eiceldonoren. Ook het Eisenbesluit lichaamsmateriaal op grond van de WVKL kent de verplichting om bepaalde gegevens te registreren van personen van wie lichaamsmateriaal afkomstig is. De ivf-instelling die een orgaanbank (straks 'weefselinstelling') is moet een administratie bijhouden met daarin de relevante persoonsgegevens van degene van wie het afkomstig is, alsmede van de ontvanger. De bewaartermijn van deze gegevens is dertig jaar. De rationale ligt in de mogelijkheid om bij gezondheidsproblemen bij de ontvanger de gegevens over de 'donor' te kunnen raadplegen.

Naast deze beide verplichtingen moet volgens de Embryowet het instellingsprotocol regels bevatten over de wijze waarop de herkomst en de bewaring van embryo's en geslachtscellen worden vastgelegd in de administratie van de instelling. In dit verband zijn vooral gegevens over de herkomst van belang. Het Modelreglement³² bevat daarover geen regels, maar kent wel een modelbewaarovereenkomst met betrekking tot embryo's (niet met betrekking tot geslachtscellen). Daarin is opgenomen dat de ivf-instelling het adres van de bewaargevers hanteert zoals vermeld in de overeenkomst. De bewaargever is verplicht zelf zijn adresgegevens te actualiseren, de instelling heeft geen onderzoeksplicht. De bewaarovereenkomst geldt – behoudens tussentijdse opzegging – tenminste twee en maximaal vijf jaar, een termijn die op indicatie nog kan worden verlengd. De bewaring betreft embryo's die overblijven na ivf, waarvoor soms donoreicellen zijn gebruikt. Wat er na het

31 Wet van 25 april 2002, houdende regels voor de bewaring, het beheer en de verstrekking van gegevens van donoren bij kunstmatige donorbevruchting. Stb 240.

32 Kwaliteitsinstituut voor de Gezondheidszorg CBO, Modelreglement Embryowet, Utrecht 2003.

verstrijken van de bewaartermijn met de gegevens van de bewaargevers gebeurt is in het Modelreglement niet geregeld.

Er zijn dus verschillende regelingen die het registreren van gegevens voorschrijven over personen van wie voortplantingsmateriaal afkomstig is, met bewaartermijnen van respectievelijk tachtig jaar, dertig jaar en de duur van de bewaarovereenkomst met betrekking tot embryo's (in beginsel twee jaar of langer). Ivf-instellingen hebben zelf te maken met de termijn van dertig jaar en de duur van de bewaarovereenkomst (of mogelijk een langere termijn). Het Eisenbesluit lichaamsmateriaal wordt naar verwachting vooral relevant als de medische ontwikkelingen zo ver gevorderd zijn, dat embryonale stamcellen gebruikt gaan worden voor de geneeskundige behandeling van patiënten.

3.3 (Nader) gebruik van lichaamsmateriaal

De Embryowet is een van de drie wetten die de zeggenschap regelt over (nader) gebruik van specifiek lichaamsmateriaal. De Wet orgaandonatie (WOD) doet dit voor organen, de Wet foetaal weefsel (WFW) voor bestanddelen van een niet meer in leven zijnde menselijke vrucht na een abortus. Het gaat in al deze wetten ofwel om donatie voor de geneeskundige behandeling van een ander ofwel om gebruik voor wetenschappelijk onderzoek. De begrippen orgaan en foetaal weefsel zijn duidelijk afgebakend ten opzichte van de Embryowet, zodat ook de werkingssfeer goed is te onderscheiden. Een wet met algemene regels over (nader) gebruik van lichaamsmateriaal – ook voor andere doeleinden dan het doel waarvoor het werd afgestaan – is aangekondigd, maar nog niet ingediend.³³ De WGBO bevat een bepaling over nader gebruik van *anoniem* lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk onderzoek: dergelijk gebruik is toegestaan voor zover de patiënt daartegen geen bezwaar heeft gemaakt. Omdat de Embryowet hier de specifieke wet is, gaan de regels van de Embryowet vóór. In het kader van zelfregulering is nog de gedragscode Goed Gebruik opgesteld.³⁴ Deze bepaalt dat foetaal weefsel, geslachtscellen en embryo's er niet onder vallen (artikel 4.5 van de Code).

Er kunnen in dit verband twee vragen rijzen. De eerste betreft de toelaatbaarheid van nader gebruik voor andere doeleinden dan de in de Embryowet genoemde doelen (geneeskundig gebruik of wetenschappelijk onderzoek, of bij restembryo's tevens het in kweek brengen van embryonale stamcellen). Een tweede vraag betreft de toelaatbaarheid van het gebruik van geslachtscellen die afkomstig zijn van een foetus.

Artikel 24 onder c van de Embryowet verbiedt gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doelen dan die in de wet zijn toegestaan. Hieruit volgt dat (nader) gebruik voor doeleinden als kwaliteitsverbetering of onderwijs wettelijk niet is toegestaan en zelfs strafbaar is. Gebruik voor *kwaliteitsverbetering* komt aan de orde in hoofdstuk 5 van dit rapport, bij de analyse van het begrip wetenschappelijk onderzoek. Het gebruiken voor *onderwijs* van geslachtscellen of embryo's is in de wet verboden. Het geven van onderwijs of het trainen van personeel is wel geoorloofd met stamcellen uit restembryo's; artikel 8 lid 1 onder b noemt namelijk het in kweek brengen van stamcellen uit restembryo's voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs als doel waarvoor restembryo's ter beschikking mogen worden gesteld. Wat wel en niet mag met geslachtscellen die in de toekomst mogelijk uit embryonale stamcellen kunnen worden verkregen, is niet duidelijk.

³³ Het voorstel zal in 2006 bij de Tweede Kamer worden ingediend, aldus de regering, *Kamerstukken II* 2004/05, 29 963, nr. 2, p.3.

³⁴ Federatie van medisch wetenschappelijke verenigingen, Code Goed Gebruik, januari 2002.

Het verbod op nader gebruik in artikel 24 onder c van de Embryowet is opmerkelijk als het gaat om geslachtscellen waarmee geen embryo's tot stand worden gebracht. De wetgever heeft immers met zoveel woorden uitgesproken dat geslachtscellen op zichzelf niet het vermogen hebben tot menselijk leven uit te groeien en daarom geen bijzondere bescherming behoeven.³⁵ Het zou meer in de lijn van deze redenering liggen om (nader) gebruik van geslachtscellen waarmee geen embryo's tot stand worden gebracht te regelen in op handen zijnde wettelijke regeling betreffende de zeggenschap over lichaamsmateriaal. Als deze regeling van kracht is, zouden de regels over deze geslachtscellen in de Embryowet kunnen komen te vervallen.

Een tweede vraag betreft het gebruik van geslachtscellen die afkomstig zijn van een foetus. Dergelijk voortplantingsmateriaal valt gezien artikel 10 Wet foetaal weefsel (WFW) onder de WFW.³⁶ Foetale geslachtscellen vallen echter ook onder de definitie van geslachtscellen in de Embryowet. Omdat de WFW hier de specifieke wet is, gaan de regels van deze wet vóór. De WFW laat gebruik van foetaal weefsel toe voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs. De wet bevat een verbod om geslachtscellen afkomstig van een menselijke vrucht te gebruiken voor voortplantingsdoeleinden en niet-geneeskundige doeleinden. Hieruit kan men *a contrario* afleiden dat het gebruik van geslachtscellen van foetale herkomst voor medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en -onderwijs kennelijk is toegestaan volgens de gewone regels van de WFW. Men kan zich afvragen of de WFW wel de meest aangewezen plaats is om regels te stellen over het gebruik van geslachtscellen die afkomstig zijn van een menselijke vrucht. De Embryowet zou een passender kader zijn.³⁷

3.4 Wetenschappelijk onderzoek

Wanneer handelingen met geslachtscellen en embryo's tevens wetenschappelijk onderzoek met mensen inhouden, is naast de Embryowet ook de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO) van toepassing. Van samenloop is in beginsel sprake bij wetenschappelijk onderzoek met foetussen, omdat daarbij ook de vrouw wordt onderworpen aan handelingen. Dit is door de wetgever ondervangen door in de WMO te bepalen dat deze wet niet van toepassing is op wetenschappelijk onderzoek waarvan het onderzoeksprotocol ingevolge de Embryowet een positief oordeel heeft verkregen van de centrale commissie. De centrale toetsing op grond van de Embryowet komt dan in de plaats van de toetsing door een perifere toetsingscommissie krachtens de WMO. Zo'n positief oordeel kan slechts worden gegeven als is voldaan aan de voorwaarden die de Embryowet in de artikelen 19 en 20 stelt. Artikel 19 bevat de toetsingscriteria en artikel 20 bevat de extra voorwaarde dat wetenschappelijk onderzoek met foetussen alleen is toegestaan indien het kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij de betreffende foetus en dat niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte.

Op wetenschappelijk onderzoek bij zwangere vrouwen is volgens de samenloopregeling in beginsel de WMO van toepassing. Als dat wetenschappelijk onderzoek ook onderzoek bij de foetus is, gaat de Embryowet vóór. In dat geval vindt centrale toetsing plaats door de CCMO aan de hand van de criteria uit de Embryowet en hoeft er geen toetsing op grond van de WMO meer plaats te vinden. De vraag is

³⁵ Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3 p 54.

³⁶ Wet van 8 november 2001, houdende regels betreffende terbeschikkingstelling en gebruik van foetaal weefsel, Stb 573.

³⁷ ThAM te Braake, Hoe bijzonder is foetaal weefsel? Over het voorstel van Wet foetaal weefsel, TvGR 2000/5 p 266-279.

nu, wanneer er sprake is van wetenschappelijk onderzoek bij de zwangere, wanneer bij de foetus en wanneer bij beide. Voor de praktijk is het lastig te beoordelen aan welke toetsingscriteria moet worden voldaan en of men een onderzoeksprotocol lokaal (WMO) of centraal (Embryowet) moet voorleggen. De voorwaarden en toetsingscriteria uit WMO en Embryowet verschillen sterk van elkaar, zodat het veel uitmaakt of de ene dan wel de andere wet geldt. Er is hier sprake van een onduidelijke afbakening tussen WMO en Embryowet. Omdat het begrip wetenschappelijk onderzoek hier een belangrijke rol speelt, wordt dit vraagstuk nader geanalyseerd in hoofdstuk 5.

Een ander punt betreft de toetsing van wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen waarbij geen embryo's tot stand worden gebracht en voor het verkrijgen waarvan geen invasieve ingreep noodzakelijk is. Bij dat soort onderzoek valt te denken aan het invriezen en ontdooien van reeds beschikbare geslachtscellen om te zien wat de gevolgen daarvan zijn voor bijvoorbeeld het erfelijke materiaal of de bevruchttingscapaciteit.³⁸ Dergelijk onderzoek valt niet onder de verplichtingen van artikel 3 Embryowet om te werken volgens een onderzoeksprotocol en centrale goedkeuring te verkrijgen. Wel is centrale toetsing verplicht volgens het Besluit centrale beoordeling medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen op grond van de WMO, als deze wet van toepassing is. Is dat niet het geval (geen onderwerping van proefpersonen aan handelingen of het aan hen opleggen van een gedragswijze), dan is wetenschappelijk onderzoek dus toegestaan zonder onderzoeksprotocol. De terbeschikkingstelling van de geslachtscellen (toestemming voor wetenschappelijk gebruik) is wel geregeld (Embryowet), maar er is geen wettelijke verplichting voor de onderzoekers om voor dergelijk onderzoek een protocol te hanteren en dat lokaal of centraal te laten toetsen. Het gebruik van de hier bedoelde geslachtscellen is dan ook juridisch gelijkgesteld aan het gebruik van 'gewoon' lichaamsmateriaal, waarvoor de WGBO (en straks de wet zeggenschap lichaamsmateriaal) geldt. Dit strookt met de opvatting van de wetgever dat geslachtscellen waarmee geen embryo's tot stand worden gebracht geen bijzondere bescherming behoeven.

3.5 Ter beschikking stellen van geslachtscellen

De Embryowet schrijft lokale toetsing voor bij de terbeschikkingstelling van geslachtscellen die door een invasieve ingreep worden verkregen, voor de zwangerschap van een ander of voor wetenschappelijk onderzoek. Het zal hier in de praktijk vooral gaan om de donatie van eicellen, door ivf-patiënten of andere vrouwen. Dan is behalve de toestemming van de betrokken vrouw ook de toestemming nodig van de METC. Deze commissie heeft de specifieke taak om in voorkomende gevallen een afweging te maken tussen het belang dat is gemoeid met de terbeschikkingstelling (zwangerschap van een ander of wetenschappelijk onderzoek) en de risico's en bezwaren van de ingreep. Deze extra toestemming voor donatie leidt tot samenloop van de regels in de Embryowet met die in de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO). Ook de WMO bevat criteria waaraan de METC moet toetsen en het is niet duidelijk of de Embryowet hier vóórgaat zodat de METC's bij eiceldonatie uitsluitend de Embryowet hebben toe te passen, of dat ook regels van de WMO gelden en daarbij de bescherming die deze wet biedt. Het opzij zetten van art 5 WMO (vrijwaren van proefpersonen in een afhankelijke positie) in de Embryowet, zodat ook patiënten geslachtscellen mogen afstaan, bevestigt het vermoeden dat de WMO naast de Embryowet van toepassing is.³⁹

³⁸ Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3 p 15.

³⁹ JCJ Dute e.a., Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen, Den Haag 2004, p 79.

Wellicht is het nog iets ingewikkelder en zou men hier eigenlijk onderscheid moeten maken naar het doel waarvoor de geslachtscellen ter beschikking worden gesteld: voor de zwangerschap van een ander of voor wetenschappelijk onderzoek. In het eerste geval ligt toepasselijkheid van de WMO minder voor de hand en is er veeleer een analogie met de Wet orgaandonatie (WOD), in het tweede geval gaat het om deelname aan wetenschappelijk onderzoek en is de eventuele werking van de WMO begrijpelijk. De wettelijke situatie is op dit punt onvoldoende duidelijk.

Aan de procedure van artikel 5 lid 3 Embryowet kleven overigens ook andere bezwaren, die in hoofdstuk 6 naar voren komen.

3.6 Belangrijkste bevindingen

De Embryowet kent veel raakvlakken met andere wetten. Er is sprake van verschillende regelcomplexen die naast elkaar gelden en als het ware in elkaar haken, op terreinen als kwaliteit, donatie en gebruik van lichaamsmateriaal, en wetenschappelijk onderzoek. Soms sluiten wetten niet goed op elkaar aan. Die regelcomplexen leiden er toe dat men in de praktijk met veel regels te maken heeft krachtens verschillende wetten die elk van elkaar te onderscheiden eisen stellen. Zo moeten ivf-instellingen aan drie verplichtingen voldoen (vergunning, instellingsprotocol en erkenning als weefselinstelling en soms bovendien als orgaanbank). De Wet BIG sluit met de voorbehouden handelingen niet goed aan op de Richtlijn weefsels en cellen. Er gelden drie verschillende regelingen voor het registreren van gegevens over personen van wie geslachtscellen of embryo's afkomstig zijn, met drie verschillende bewaartermijnen.

Er zijn in deze veelheid aan regels drie knelpunten te noemen. Het gebruik van geslachtscellen voor onderwijs en training van medewerkers is volgens de wet verboden, ongeacht de vraag of daarbij wel of geen embryo's tot stand worden gebracht. Het is bij wetenschappelijk onderzoek met zwangere vrouwen niet duidelijk wanneer de WMO geldt en wanneer de Embryowet. Daarnaast is niet duidelijk of bij de toetsing van eiceldonatie door een erkende METC alleen de Embryowet geldt of tevens de WMO.

4

Internationale context

Het belang van de internationale context van de Embryowet is tweemaal. Ten eerste heeft Nederland zich te conformeren aan relevante bindende regelingen zoals Richtlijnen en Verdragen – ook na opheffing van het verbod van artikel 24 onder a of een eventuele wijziging van de Embryowet – en rekening te houden met niet-bindende internationale verklaringen. Ten tweede is de vraag van belang hoe de Embryowet zich verhoudt tot de wetten in ons omringende landen. Een belangrijk argument van de wetgever voor het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's was indertijd immers – naast het beperkte maatschappelijke draagvlak in eigen land – de terughoudendheid in andere landen.⁴⁰ Wat betekent de wetgeving in ons omringende landen, mede gezien het grensoverschrijdend verkeer van geslachtscellen, embryo's en embryonale stamcellen voor het wetenschappelijk onderzoek met embryo's?

4.1 Europese Richtlijnen

Op het gebied van de Embryowet spelen twee Europese richtlijnen een rol: de Richtlijn inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik (2001/20/EG) en de Richtlijn weefsels en cellen (2004/23/EG). De eerste Richtlijn⁴¹ bepaalt in artikel 9 lid 6 dat geen klinische proeven voor gentherapie mogen worden verricht die leiden tot modificatie van de kiembaan en de daarin vastgelegde genetische identiteit. Deze Richtlijn heeft ertoe geleid dat het voorstel voor de Embryowet tijdens de parlementaire behandeling is aangepast op het gebied van modificatie van het genetisch materiaal van de menselijke kiembaan. Was aanvankelijk voorzien in de opheffing van het verbod daarvan op termijn, na de aanpassing is het verbod beperkt tot het wijzigen van het genetisch materiaal van de kern van de kiembaancellen waarmee een zwangerschap tot stand zal worden gebracht. Dit beperktere verbod heeft een permanent karakter gekregen.⁴² Voor het overige heeft de Richtlijn geen bijzondere consequenties, nu deze geldt voor wetenschappelijk onderzoek met mensen, en niet met geslachtscellen, embryo's of foetussen. De Richtlijn wordt geïmplementeerd in de WMO en vindt aldus zijn uitwerking in ons land.⁴³ De andere Richtlijn bevat normen voor de kwaliteit en veiligheid van menselijke weefsels en cellen bestemd voor toepassing bij de mens, en is onder meer van toepassing op geslachtscellen en embryo-

⁴⁰ *Kamerstukken II 2000/01*, 27 423, nr. 3 p 6.

⁴¹ Richtlijn 2001/20/EG van 4 april 2001, Pbl EU 121/34; Richtlijn 2005/28/EG van 8 april 2005, Pbl EU 91/13.

⁴² *Kamerstukken II 2000/01*, 27 423, nr. 5 p. 98-99.

⁴³ *Kamerstukken II 2002/03*, 28 804, nr. 2.

nale stamcellen.⁴⁴ De Richtlijn heeft gevolgen voor Nederland en wordt geïmplementeerd in de WV-KL.⁴⁵ Ook de Embryowet moet worden aangepast aan de Richtlijn. Volgens het wijzigingsvoorstel van de WVKL worden aan artikel 5 Embryowet twee leden toegevoegd die moeten waarborgen dat de informatieverstrekking aan donoren van geslachtscellen voldoet aan de Europese eisen.⁴⁶ Deze eisen zijn uitgebreider dan de huidige informatieplicht in artikel 5 en de uitwerking daarvan in het Modelreglement.

4.2 Europees Verdrag Biogeneeskunde

Nederland heeft rekening te houden met het Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde (VRMB), door Nederland ondertekend maar nog niet geratificeerd.⁴⁷ Artikel 13 VRMB houdt een verbod in om veranderingen aan te brengen in het menselijk genoom anders dan voor preventieve, diagnostische of therapeutische doeleinden. Een verandering in het genoom van nakomelingen mag echter ook met die doeleinden niet worden beoogd. De Embryowet bevat een beperkt verbod op kiembaanmodificatie, dat verbiedt om de kern van de kiembaancellen waarmee een zwangerschap tot stand wordt gebracht, te wijzigen. Het verbod geldt niet voor de toepassing van celkerntransplantatie ter voorkoming van mitochondriale aandoeningen. Dit is een techniek die de kern van de kiembaancellen onaangetast laat, maar wel het mitochondriale DNA vervangt. Bij deze techniek wordt de kern van de (bevruchte) eicel van de vrouw met een dergelijke aandoening getransporteerd naar een eicel van een donor die de mitochondriale aandoening niet heeft. Het is de bedoeling om het zo ontstane embryo te implanten bij de vrouw. Bij celkerntransplantatie blijft de kern van de kiembaancellen en dus ook het daarin opgesloten genetisch materiaal intact.⁴⁸ Toepassing van deze techniek is in strijd met het VRMB. De wetgever heeft daarom aangekondigd op dit punt een voorbehoud te willen maken.⁴⁹ Een andere bepaling in het VRMB, artikel 14, verbiedt het gebruik van voortplantingstechnieken om het geslacht van het kind te kiezen, tenzij ter voorkoming van ernstige geslachtsgebonden aandoeningen. De Embryowet kent een verbod op geslachtskeuze om niet-medische redenen. Aldus is de Embryowet in lijn met het Verdrag.

De belangrijkste bepaling in verband met de Embryowet is echter artikel 18 VRMB. Het eerst lid verplicht een verdragstaat het embryo voldoende bescherming te bieden indien de wet het doen van onderzoek met embryo's toelaat. De Embryowet lijkt te voldoen aan deze algemene bepaling.⁵⁰ Het tweede lid van art. 18 VRMB verbiedt het doen ontstaan van embryo's voor onderzoeksdoeleinden. De Embryowet kent dat verbod eveneens, maar dat is bedoeld als tijdelijk en zal vervallen op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. Omdat Nederland het verbod op termijn wil opheffen, zal ons land

44 Richtlijn 2004/23/EG van 31 maart 2004, Pbl EU 102/48.

45 *Kamerstukken II* 2005/06, 30 338, nrs. 2 en 3, zie ook Hoofdstuk 3.1 van dit rapport.

46 *Kamerstukken II* 2005/06, 30 338, nr. 2, ARTIKEL IV, opgenomen in bijlage 4 van dit rapport.

47 Raad van Europa, Verdrag inzake de rechten van de mens en de biogeneeskunde, Orvieto, 4.IV.1997, Serie Europese Verdragen – no. 164; Het Verdrag is door Nederland ondertekend op 4 april 1997, *Kamerstukken II* 1997/98, 25 835, nr. 2.

48 Gezondheidsraad, Celkerntransplantatie in het mitochondriale DNA, 2001/07; *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423, nr. 7; WJ Dondorp en PA Bolhuis, Mitochondriale ziekten: celkerntransplantatie en de Embryowet, TvGR 2002, p. 2-9.

49 *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423, nr. 5, p.100.

50 ThAM te Braake Het voorstel van Wet inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet), TvGR 2002, p.251-263 (261).

het Verdrag alleen willen ratificeren met een voorbehoud ten aanzien van art. 18 lid 2. Zo'n voorbehoud is uitsluitend mogelijk als de wet in Nederland ten tijde van de ratificatie in strijd is met de verdragsbepaling. De wetgever heeft gesteld dat een voorbehoud bij artikel 18, tweede lid, ook kan worden gemaakt als de wet de mogelijkheid bevat dat op termijn het tot stand brengen van embryo's voor onderzoeksdoeleinden wordt toegelaten.⁵¹ In het regeerakkoord van het kabinet Balkenende II (2003) is vastgelegd dat tijdens deze kabinetsperiode het verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek zal worden gehandhaafd. Deze regering zal geen gebruik maken van de mogelijkheid om het verbod op te heffen, maar ook geen wetswijziging voorstellen met als strekking dat een permanent verbod in het leven zal worden geroepen. Omdat een voorbehoud bij het VRMB alleen nog kan worden gemaakt op het moment van ratificatie, heeft het kabinet besloten ratificatie uit te stellen tot na de evaluatie van de Embryowet.⁵²

Het VRMB kent verschillende additionele protocollen die openstaan voor ondertekening door verdragstaten, bijvoorbeeld inzake orgaantransplantatie, genetica en biomedisch onderzoek. Verdragstaten kunnen deze protocollen uitsluitend tegelijk met het Verdrag ratificeren, aanvaarden of goedkeuren. Een verdragstaat kan een protocol al eerder ondertekenen, maar het heeft alleen werking als voor dat land het verdrag in werking is. Het Protocol voor biomedisch onderzoek laat niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek bij zwangere vrouwen onder voorwaarden toe.⁵³ Volgens dit Protocol moet het wetenschappelijk onderzoek ten goede kunnen komen aan andere vrouwen in relatie tot voortplanting of aan andere embryo's, foetussen of kinderen; het moet niet gedaan kunnen worden bij vrouwen die niet zwanger zijn; en de risico's en belasting moeten minimaal zijn. De Embryowet is voor wetenschappelijk onderzoek met foetussen strenger dan dit Protocol voor wetenschappelijk onderzoek bij zwangere vrouwen: dergelijk onderzoek moet volgens artikel 20 Embryowet therapeutisch zijn en geen uitstel verdragen tot na de geboorte. Dit betekent enerzijds dat er geen belemmering is voor Nederland om dit Protocol te ondertekenen, maar het betekent ook dat er gezien het Protocol ruimte is voor Nederland om de regeling in de Embryowet desgewenst minder streng te maken. Het belangrijkste Protocol in relatie tot de Embryowet is het beoogde Protocol met nadere regels voor de bescherming van embryo's.⁵⁴ Ook is nog een ander Protocol bij het VRMB van belang: het Additioneel Protocol inzake het verbod op het kloneren van *human beings*. Dit Protocol is door Nederland ondertekend met een interpretatieve verklaring, waarin Nederland het begrip *human being* opvat als een menselijk individu, dat wil zeggen een mens die is geboren.⁵⁵ Het verbod wordt daardoor voor Nederland beperkt tot handelingen waarmee de geboorte wordt beoogd van een menselijk individu dat genetisch identiek is aan een ander menselijk individu (reproductief kloneren). Dit betekent dat de Embryowet, die reproductief kloneren verbiedt in artikel 24 onder f, in overeenstemming is met dit Protocol en dat er ook ruimte is voor (onderzoek naar) therapeutisch kloneren, zodra het verbod op

51 *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423, nr. 3, p. 29.

52 *Kamerstukken II* 2003/04, 29 800 XVI nr.195.

53 Council of Europe, Additional Protocol to the Convention on human rights and biomedicine concerning biomedical research, Strasbourg, 25.I.2005, European Treaty Series No.195.

54 Steering Committee on Bioethics (CDBI), The protection of the human embryo *in vitro*, Report by the Working Party on the Protection of the Human Embryo and Fetus (CDBI-CO-GT3), Strasbourg, 19 juni 2003.

55 Het Additionele protocol inzake een verbod op het kloneren van mensen is door Nederland ondertekend op 4 mei 1998. Nederland legde daarbij een interpretatieve verklaring af. *Kamerstukken II* 1998/99, 25 835, nr. 5.

het speciaal doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap in de Embryowet is opgeheven.⁵⁶

4.3 Niet-bindende teksten

Enkele Aanbevelingen van de Raad van Europa zijn relevant in verband met de Embryowet. Zo stelt R(90)3 van het Comité van Ministers over medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen in beginsel 6 voorwaarden aan niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek bij zwangeren. De voorwaarden in de Embryowet zijn strikter dan deze Aanbeveling, die niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek toelaat als dat onderzoek is gericht op voordelen voor andere vrouwen en kinderen en dezelfde resultaten niet te bereiken zijn via wetenschappelijk onderzoek met vrouwen die niet zwanger zijn.

Er zijn ook eerdere Aanbevelingen van de parlementaire vergadering van de Raad aan het Comité van Ministers. Aanbeveling 1046 (1986) pleit voor regelgeving over het gebruik van embryo's en foetussen voor wetenschappelijk onderzoek en een verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, terwijl Aanbeveling 1100 (1989) wetenschappelijk onderzoek alleen toestaat op niet levende embryo's.

In de Verenigde Naties is, ten slotte, in maart 2005 een Verklaring aangenomen tegen het kloneren van mensen. Een Verklaring is, anders dan een Resolutie, niet bindend. De Verklaring maakt geen onderscheid tussen reproductief en therapeutisch kloneren. De opvattingen over therapeutisch kloneren zijn zo verdeeld, dat de uitslag luidde: 89 stemmen voor, 34 tegen en 37 onthoudingen.⁵⁷ Nederland stemde tegen de Verklaring, omdat de tekst kan worden uitgelegd als een absoluut verbod op zowel reproductief als therapeutisch kloneren, terwijl het laatste in ons land op termijn – na opheffing van het verbod – mogelijk wordt toegestaan.

4.4 Wetgeving in andere landen

Ten tijde van inwerkingtreding van de Embryowet in 2002 hadden de meeste Europese landen wetgeving die op het punt van de toelaatbaarheid van wetenschappelijk onderzoek met embryo's strikter is dan de onze.⁵⁸ Inmiddels zijn er steeds meer Europese landen met op de onze gelijkende wetgeving. Te noemen zijn Zwitserland, Denemarken, Griekenland en Spanje. In al deze landen is wetenschappelijk onderzoek met restembryo's tegenwoordig wettelijk toegestaan. Er is daar echter geen sprake van een voorgenomen opheffing van het verbod om embryo's speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek.

Wetenschappelijk onderzoek met embryo's is verboden in Duitsland, Frankrijk, Oostenrijk, Ierland en Italië. In Frankrijk en Duitsland is echter sinds kort wetenschappelijk onderzoek met geïmporteerde

56 Trees AM te Braake, The Dutch 2002 Embryos Act and the Convention on Human Rights and Biomedicine: Some Issues, *European Journal of Health Law* 11: 139-151, 2004.

57 *Kamerstukken II* 2005/06, 26 150, nr. 33.

58 Brigitte Gratton, Survey on the National Regulations in the European Union regarding Research on Human Embryos, July 2002; European Science Foundation, Human Stem Cell Research: scientific uncertainties and ethical dilemmas, juni 2001; Embryo's, wetenschappelijk onderzoek en Europese wetgeving, Europees Parlement, Informatienota nr. 14/2001.

embryonale stamcellen onder voorwaarden wel toegestaan.⁵⁹ In de Duitse wet is pas sprake van een embryo vanaf de kernversmelting, hetgeen betekent dat een embryo van één dag oud nog geen embryo is in de zin van de Duitse wet. In Luxemburg en Portugal is nog geen wetgeving.

Er zijn intussen vier Europese landen met een wet die liberaler is dan de Nederlandse: het Verenigd Koninkrijk, België, Zweden en Finland.⁶⁰ In het Verenigd Koninkrijk (2001) is het tot stand brengen van embryo's via celkerntransplantatie speciaal voor wetenschappelijk onderzoek onder strikte voorwaarden toegestaan.⁶¹ Dergelijk onderzoek zou op termijn kunnen leiden tot therapeutisch kloneren (zie hoofdstuk 7). Wetenschappelijke onderzoeksvoorstellen moeten worden voorgelegd aan – en goedgekeurd door – een autonoom landelijk orgaan, de *Human Fertilisation and Embryology Authority* (HFEA). In België (2003) is het tot stand brengen van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek verboden, tenzij het doel van het onderzoek niet kan worden bereikt met onderzoek op restembryo's.⁶² Deze uitzondering betekent dat celkerntransplantatie ter verkrijging van embryonale stamcellen met bepaalde eigenschappen is toegestaan, omdat die verkrijging niet mogelijk is met restembryo's en omdat het beoogt bij te dragen aan het voorkomen of behandelen van ziekten. In Zweden (2005) geldt geen wettelijk verbod meer op het tot stand brengen van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek.⁶³ Celkerntransplantatie is toegestaan in het kader van wetenschappelijk onderzoek, evenals donatie van eicellen voor dat doel. Volgens een regeringsstandpunt in Finland (2005) is het speciaal tot stand brengen van embryo's ter verbetering van de ivf-techniek toegestaan. Het tot stand brengen van embryo's door middel van celkerntransplantatie is in Finland niet verboden, omdat cellen ontstaan door die techniek niet als een embryo (een levende groep cellen als resultaat van bevruchting en niet geïmplantéerd in de baarmoeder) worden beschouwd.⁶⁴ Het reproductief kloneren van embryo's is in alle Europese landen verboden.

In Europa is al met al sprake van een grote dynamiek op het gebied van wetgeving over embryo's: in de afgelopen drie jaar zijn de wetten versoepeld in het Verenigd Koninkrijk, Zweden, Duitsland, Frankrijk, Denemarken en Zwitserland. In Italië zijn de grenzen juist strakker aangehaald en is in 2005 een poging tot versoepeling bij referendum mislukt. België heeft sinds 2003 een wet en in Finland staat een wetswijziging op stapel, in beide gevallen liberaler dan de Embryowet.

Buiten Europa hebben Zuid-Korea, Singapore en China wetgeving die het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek toestaat. In de Verenigde Staten (VS) is wetenschappelijk onderzoek met embryo's niet wettelijk geregeld, maar daar gelden strenge beperkingen voor financiering door de federale overheid. Overheidsgeld mag alleen worden besteed aan onderzoek met

59 Stammzellgesetz 29.6.2002, Stand der Gesetzgebung des Bundes, 14. Wahlperiode.

60 N Jeger, Menselijk reproductief en therapeutisch kloneren: een juridische stand van zaken en een niet-juridische evaluatie, TvGR 2004, p.429-444.

61 Human Fertilisation and Embryology Act 1990; Regulations 2001 (Statutory Instrument 2001 n. 188); Human Reproductive Cloning Act 2001. www.hmsa.gov.uk; M ten Horn, Therapeutic Cloning and Stem Cell Research in the UK and the Netherlands, Internship-report, Den Haag, 2005.

62 Wet betreffende het onderzoek op embryo's in vitro, 11 mei 2003. www.senat.be; G Pennings, New Belgian Law on Research on Human Embryos: Trust in Progress to Medical Science, J of Assisted Reproduction and Genetics, 2003, p.343-346.

63 Government Bill 2003/04:148 inhoudend wijziging van de Act concerning research on fertilised eggs, per 1 januari 2005 van kracht. www.smer.gov.se

64 Medical Research Act 1999. Eind 2005 wordt naar verwachting een wetsvoorstel ingediend tot wijziging van deze wet. Zie ook Opinion of the National Advisory Board on Health Care Ethics, Helsinki 29 april 2005. www.om.fi.

bestaande stamcellijnen van vóór de regering Bush (2001). De private sector wordt echter vrijgelaten en sommige staten hebben zelf liberalere wetgeving, zodat daar al dan niet met private financiering embryo-onderzoek plaatsvindt. Californië was de eerste staat die geld beschikbaar stelde voor embryo-naal stamcelonderzoek. In mei 2005 werd in de Verenigde Staten in beide Huizen een wetsvoorstel aangenomen dat federale financiering van onderzoek met menselijke embryonale stamcellen mogelijk maakt.⁶⁵ President Bush heeft hierover echter zijn veto uitgesproken.

4.5 Wetenschappelijk onderzoek in het buitenland

Wetenschappelijke ontwikkelingen komen uitvoeriger dan in het onderstaande beknopte overzicht aan de orde in hoofdstuk 7 van dit rapport.

In het Verenigd Koninkrijk is in 2005 vergunning verleend voor drie nieuwe projecten. Het eerste project betreft het produceren van menselijke embryonale stamcellen met behulp van celkerntransplantatie. Daarbij worden embryo's tot stand gebracht. Het tweede betreft het produceren van specifieke embryonale stamcellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's om de ziekte ALS te bestuderen.⁶⁶ In het derde project mogen onderzoekers embryo's maken uit eicellen van twee verschillende vrouwen, op weg naar celkerntransplantatie ter voorkoming van mitochondriale aandoeningen (zie ook 4.2).⁶⁷

In Zweden doet men onderzoek naar de rijping in vitro van eicellen (IVM: in vitro maturatie). Dit onderzoek, waarvoor het speciaal tot stand brengen van embryo's nodig is, is gericht op het op termijn mogelijk maken van ivf zonder dat men een hormoonbehandeling hoeft te geven om rijpe eicellen te verkrijgen. Men hoopt zo de bezwaren en risico's van die procedure voor de vrouw te kunnen vermijden. Onrijpe eicellen zijn namelijk veel gemakkelijker en met minder belasting te verkrijgen. Ook elders, bijvoorbeeld in Finland, worden de mogelijkheden van IVM onderzocht.

In de VS doet men, ook zonder federale steun, in enkele staten zeer geavanceerd wetenschappelijk onderzoek met embryo's.⁶⁸ Zo verricht men onderzoek naar het maken van embryo's die niet kunnen uitgroeien tot een kind.⁶⁹ Bij muizen is het gelukt om zo'n embryo te maken door het uitschakelen van een gen dat de voeding van de vrucht via de placenta regelt. Daardoor is het uitgesloten dat een (gekloneerde) nakomeling ontstaat. De techniek lijkt de kwaliteit van de embryonale stamcellen niet te beïnvloeden. Op deze manier hoopt men niet-levensvatbare embryo's speciaal tot stand te kunnen brengen voor het winnen van specifieke stamcellen. Onderzocht wordt of deze methode ook bij mensen werkt.

⁶⁵ NRC Handelsblad 25 mei 2005.

⁶⁶ Zie voor beide ontwikkelingen TWA Netwerk, Ministerie van Economische Zaken, Therapeutisch kloneren: het onderzoek gaat door en het debat ook; een internationaal overzicht, Den Haag 2005.

⁶⁷ www.hfea.gov.uk; NRC Handelsblad, 10 september 2005.

⁶⁸ R Weiss, De macht van cellen, National Geographic, juli 2005, p 3-27.

⁶⁹ Nature 16 oktober 2005, News and Views.

In Zuid-Korea werkt een groot aantal onderzoekers aan therapeutisch kloneren.⁷⁰ Nadat eerder was gepubliceerd over doorbraken (het verkrijgen van stamcellen uit gekloneerde menselijk embryo's), werd eind 2005 bekend dat deze resultaten berustten op fraude.⁷¹

4.6 Grensoverschrijdend verkeer

Er is in het werkingsgebied van de Embryowet een toename van grensoverschrijdend verkeer, zowel op het terrein van de kunstmatige voortplanting als dat van de wetenschap. Steeds vaker ondergaan Nederlandse vrouwen een ivf-behandeling helemaal of gedeeltelijk in het buitenland. Dat gebeurt ook in landen waar de wettelijke grenzen van wat is toegestaan anders zijn getrokken dan in ons land. Zo komt het voor dat dan meer embryo's worden teruggeplaatst dan hier te lande gebruikelijk is⁷², dat een bevruchtingsmethode wordt gehanteerd die in Nederland niet is toegelaten of dat donoreicellen worden gebruikt van betaalde donoren die anoniem blijven.⁷³ De kinderen komen vervolgens in Nederland ter wereld en groeien hier op.

Tussen wetenschappers ontstaan steeds meer internationale samenwerkingsverbanden en er zijn inmiddels enkele embryonale stamcelbanken opgericht. De mogelijkheden om geslachtscellen, embryonale stamcellen of embryo's van het ene naar het andere land te transporteren nemen toe. In het ene land is de technologie verder gevorderd dan in het andere of zijn de faciliteiten beter. Uit de vraaggesprekken is gebleken dat ook Nederlandse wetenschappers worden benaderd met verzoeken tot samenwerking. Zo bieden buitenlandse onderzoekers aan om menselijke stamcellijnen te ontwikkelen uit Nederlandse embryo's, waarna deze stamcellijnen – met behoud van een deel voor het eigen laboratorium – naar Nederland worden gestuurd. Een ander voorbeeld zijn buitenlandse onderzoekers die in Nederland onderzoek willen doen met uit eigen land zelf mee te brengen embryo's. Ook verschillen in regelgeving kunnen aanleiding geven tot grensoverschrijdend verkeer. Wetenschappers op het gebied van embryo-onderzoek verleggen hun werkterrein niet zelden naar een land waar meer mogelijk is.⁷⁴

Binnen de Europese Unie mogen op grond van de Richtlijn weefsels en cellen geslachtscellen en embryonale stamcellen komend vanuit een EU-weefselinstelling onbeperkt worden afgeleverd, maar Nederland heeft ervoor gekozen om het invoeren van lichaamsmateriaal slechts toe te staan aan weefselinstellingen die daarvoor door de minister zijn aangewezen.⁷⁵ Het in- of uitvoeren van lichaamsmateriaal uit en naar landen van buiten de EU wordt eveneens slechts toegestaan aan door de minister aangewezen weefselinstellingen. Over de regels met betrekking tot het in- en uitvoeren van menselijke embryo's is op dit moment geen duidelijkheid. Juridische duidelijkheid is overigens slechts één ding. Het maakt voor de aanvaardbaarheid van een uitwisseling van bijvoorbeeld embryonale stamcellen ook uit of deze plaatsvindt tussen landen met een gelijk wettelijk beschermingsniveau, of tussen een land waar therapeutisch kloneren is toegestaan en een land waar dat (nog) verboden is.

⁷⁰ R Weiss 2005.

⁷¹ Meer hierover in hoofdstuk 7.

⁷² Modelreglement 2003, p.13.

⁷³ Men noemt dit 'reproductief toerisme', voor voorbeelden zie www.freya.nl; P.M.W. Janssens, De Wet donorgegevens kunstmatige bevruchting: eliminatie van een probleem, maar dilemma's blijven, TvGR 2005, p. 399-403 (402).

⁷⁴ R Weiss 2005.

⁷⁵ *Kamerstukken II* 2005/06, 30 338, nr. 2 onder G.

Een uitwisseling kan juridisch zijn toegestaan, maar indruisen tegen de geest van de Embryowet. Vanwege deze onzekerheden nemen Nederlandse wetenschappers een afwachtende houding aan, zo is uit de vraaggesprekken gebleken.

4.7 Belangrijkste bevindingen

Een eerste uitkomst is, dat op het punt van de informatieplicht aan donoren van geslachtscellen de Embryowet niet voldoet aan de Richtlijn weefsels en cellen. De Richtlijn stelt zwaardere eisen aan deze informatieverstrekking. Er ligt daarom een wetsvoorstel om artikel 5 van de Embryowet aan te passen. In de praktijk zal men moeten gaan voldoen aan de eisen van deze Richtlijn. Op een ander punt, dat van wetenschappelijk onderzoek met foetussen, is de Embryowet strikter dan het Protocol medisch wetenschappelijk onderzoek bij het VRMB en een Aanbeveling van de Raad van Europa. Dit vormt op zichzelf geen knelpunt, maar betekent wel dat er ruimte is om de voorschriften in de Embryowet desgewenst te versoepelen, ook na inwerkingtreding van het VRMB en het bedoelde protocol.

Het blijkt dat sinds de invoering van de Embryowet acht van de ons omringende Europese landen de wettelijke grenzen voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's hebben verruimd. In vier landen is het nu toegestaan om embryo's speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek. Er is in Europa maar één land dat de grenzen heeft aangescherpt (Italië). De terughoudendheid in andere landen – een van de argumenten van de wetgever om voorlopig een verbod op te nemen op het speciaal doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek – is dus verminderd.

De internationale ontwikkelingen roepen de vraag op hoe effectief een nationale wet nog is. Is het houdbaar om in het eigen land bepaalde handelingen te verbieden die in een buurland zijn toegestaan? Hoe geloofwaardig is het om hier bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek te verbieden en dan op termijn wel de vruchten van zulk onderzoek te willen plukken?⁷⁶ Hoe moet men omgaan met grensoverschrijdend verkeer van ivf-patiënten waarbij bewust of onbewust de Nederlandse wet wordt omzeild? Meer concreet zijn er vragen over wat nog geacht kan worden te vallen onder het *informed consent* dat is gegeven bij de terbeschikkingstelling van geslachtscellen of embryo's en hoe het is gesteld met de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van buitenlandse donoren en met de belangen van het toekomstige kind.

Geconcludeerd kan worden dat de internationale context enerzijds bevestigt wat de wetgever voorzag (liberalisering), maar anderzijds verschillende nieuwe en indringende vragen oproept. Deze vragen gaan het kader van deze wetsevaluatie te buiten, maar zijn wel degelijk van belang.

⁷⁶ Gezondheidsraad. IVF: afrondende advisering. Den Haag 1998/08, p. 75

5

Begrippen en reikwijdte

De evaluatieopdracht noemt als een van de aandachtspunten voor deze wetsevaluatie: de definities van de wet in het licht van nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met embryo's en geslachtscellen.⁷⁷ In verkennende gesprekken voor dit evaluatieonderzoek bleken er bij de wetsuitvoering inderdaad vragen te bestaan over enkele begrippen in de Embryowet. Ook wordt in de literatuur aandacht van de evaluatoren gevraagd voor het begrip embryo.⁷⁸ Dit hoofdstuk behelst een conceptuele analyse van vier belangrijke wettelijke begrippen. Aan wetenschappelijke ontwikkelingen die hierbij de revue passeren wordt uitvoeriger aandacht besteed in hoofdstuk 7.

5.1 De definitie van geslachtscellen

De Embryowet definieert in artikel 1 onder b geslachtscellen als 'menselijke zaad- en eicellen'. Blijkens de MvT moeten hieronder ook onrijpe geslachtscellen – de voorlopers en voorstadia van rijpe geslachtscellen – worden begrepen.⁷⁹ De definitie roept in het licht van nieuwe ontwikkelingen de vraag op, of ook kunstmatige gameten als geslachtscel gelden. Sinds enige tijd wordt in verschillende landen wetenschappelijk onderzoek gedaan naar de mogelijkheid om kunstmatig gameten te maken, bijvoorbeeld uit menselijke embryonale stamcellen. Een enge interpretatie kan inhouden dat kunstmatige gameten buiten de reikwijdte van de Embryowet vallen. Zo'n interpretatie heeft als bezwaar dat dan ook het met behulp van kunstmatige gameten maken van meercellige hybriden – in artikel 25 onder a verboden – buiten de wet zou vallen.

5.2 Het begrip embryo

In een eerder wetsvoorstel was embryo gedefinieerd als : 'het resultaat van samensmelting van menselijke geslachtscellen voor de geboorte'.⁸⁰ Omdat een embryo sinds enkele jaren ook op andere manieren kan ontstaan dan door bevruchting en de ontstaanswijze volgens de wetgever niet bepalend is

77 De evaluatieopdracht is opgenomen in bijlage 5 van dit rapport.

78 Gezondheidsraad. Embryonale stamcellen zonder morele pijn? In: Signalering ethiek en gezondheid 2005/07, p.13-32.

79 *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423 nr. 3 p.49.

80 Wetsvoorstel tot wijziging Wet medische experimenten, *Kamerstukken II* 1992/93, 23 016 nr. 3. De Wet foetaal weefsel (2001) kent nog de vergelijkbare definitie van het begrip menselijke vrucht, namelijk 'resultaat van de samensmelting van menselijke geslachtscellen'.

voor de beschermwaardigheid, is in de Embryowet de term opnieuw gedefinieerd.⁸¹ De definitie luidt nu: 'cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens'. Voldoet deze definitie?⁸²

Een eerste vraag is of deze definitie, gezien het beschermingsdoel van de wet, wel omvattend genoeg is. Deze vraag spitst zich toe op de status van *niet-levensvatbare* embryo's: zijn dit eigenlijk wel embryo's in de zin van de wet? Zo niet, dan vallen het tot stand brengen van en handelingen met dergelijke embryo's buiten de reikwijdte van de wet. Deze vraag dringt zich in toenemende mate op door het debat over de (toekomstige) technologische productie van nieuwe typen embryoachtige entiteiten die waarschijnlijk, of zelfs zeker, niet-levensvatbaar zijn.⁸³ Een voorbeeld is de celkerntransplantatie tussen verschillende soorten, voorzover daarbij een *menselijke* somatische kern in een ontkernde *dierlijke* eicel wordt geplaatst. De regering gaat er van uit dat embryo's die langs deze weg ontstaan 'al in een vroeg stadium van ontwikkeling niet meer levensvatbaar zullen zijn, en aldus niet het vermogen hebben uit te groeien tot een mens en dan niet kunnen worden geacht embryo's te zijn in de zin van de Embryowet.⁸⁴ Het is van belang op te merken dat het begrip embryo ook relevant is voor handelingen met 'gewone' embryo's voor ivf, vooral naarmate door nieuwe onderzoeksmethoden met grotere zekerheid kan worden bepaald welke embryo's wel en welke niet levensvatbaar zijn.

Als niet-levensvatbare embryo's buiten de reikwijdte van de wet vallen, heeft dat diverse implicaties: *in vitro* wetenschappelijk onderzoek met niet-levensvatbare embryo's, inclusief het opzettelijk maken van niet-levensvatbare embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, valt dan buiten de in deze wet geboden kaders voor toetsing en toezicht; het subsidiariteitsbeginsel van artikel 10 onder b zou ertoe leiden dat levensvatbare restembryo's pas mogen worden gebruikt in wetenschappelijk onderzoek indien het betreffende onderzoek niet kan plaatsvinden met niet-levensvatbare restembryo's of met speciaal voor wetenschappelijk onderzoek tot ontstaan gebrachte niet-levensvatbare embryo's; men zou niet-levensvatbare embryo's, als dat op termijn technisch mogelijk zou worden, buiten het menselijk lichaam langer dan veertien dagen kunnen doorkweken; men zou niet-levensvatbare menselijke embryo's in een dierlijke baarmoeder kunnen plaatsen, met het oog op *in vivo* wetenschappelijk onderzoek of het oogsten van cellen, weefsels of organen na abortus. Dit laatste komt omdat een foetus conform de definitie in de Embryowet (artikel 1 onder d) dan een *levensvatbaar* embryo in het menselijk lichaam is. Een *niet-levensvatbaar* menselijk 'embryo' in een dierlijke baarmoeder zou dan niet als foetus gelden en de regels ter bescherming van de foetus zouden niet van toepassing zijn.

De eerste implicatie heeft al eerder geleid tot de opmerking dat een wijziging van de definitie van het embryo in de Embryowet gewenst is.⁸⁵ De overige implicaties kunnen bijkomende argumenten vormen voor dit standpunt.

81 *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423 nr. 3 p.49.

82 G de Wert, Humane embryonale stamcellen als Heilige Graal. Een ethische reflectie. *Filosofie & Praktijk* 2001;22(3):34-56; J Dute, Toepassing van de genetica in het kader van wetenschappelijk onderzoek. In: Toepassing van de genetica in de gezondheidszorg. Den Haag: ZonMW, 2003:27-50; Gezondheidsraad. Embryonale stamcellen zonder morele pijn? In: Signalering ethiek en gezondheid 2005. Den Haag: Gezondheidsraad, 2005 p. 13-36.

83 Meer hierover in hoofdstuk 7.

84 *Kamerstukken II* 2003/04, 29 200 XVI nr.263, bijlage.

85 De Wert 2001, Dute 2003 (p.45).

Een tweede vraag is of de definitie van ‘embryo’ in de Embryowet niet tegelijk te veelomvattend is. De definitie ‘cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens’ sluit immers niet uit, dat iedere cel of samenhangend geheel van cellen waarvan met inzet van geavanceerde technologie een (levensvatbaar) embryo kan worden gemaakt, als embryo moet worden beschouwd en beschermd. Een dergelijke inclusieve definitie zou onder andere betekenen dat ook iedere lichaamscel een embryo is. Via celkerntransplantatie kunnen lichaamscellen immers tot embryo worden omgebouwd.⁸⁶ Dit is een tweede reden om vragen te stellen bij de huidige definitie van het embryo.

5.2.1 Afzien van een definitie van het embryo?

Valt een adequate definitie van het embryo die noch te veel, noch te weinig omvat, wel te geven? Er is in het Verenigd Koninkrijk voorgesteld om af te zien van een wettelijke definitie van embryo: *‘The attempt to define an embryo in the HFEA Act has proved to be counter-productive, and we recommend that any future legislation should resist the temptation to redefine it. We consider that a better approach would be to define the forms of embryo that can be implanted and under what circumstances. Using this approach, only those forms of embryo specified by the legislation, such as those created by fertilisation, could be implanted in the womb and thereby used for reproductive purposes. Other forms of embryo would be regulated insofar as they are created and used for research purposes.’*⁸⁷ Een eerste probleem van deze benadering is dat onduidelijk is welke entiteiten die niet in aanmerking komen voor terugplaatsing als ‘forms of embryo’ moeten worden beschouwd, waarvoor regulering dan aangewezen zou zijn. Een ander belangrijk bezwaar is, dat het in onze rechtscultuur ondenkbaar is om een wet te hebben die grenzen stelt aan handelingen met embryo’s zonder dat daarin een definitie van het begrip embryo voorkomt.

Het mag dan lastig zijn een sluitende definitie te maken van het begrip embryo: als de wetgever het embryo wil beschermen, is een wettelijke omschrijving van het begrip nodig als grondslag voor deze bescherming. Als men ook niet-levensvatbare embryo’s wil beschermen, zal een nieuwe definitie ook niet-levensvatbare embryo’s moeten omvatten, en cellen of entiteiten die slechts met behulp van geavanceerde technologie zouden kunnen worden omgebouwd tot embryo moeten uitsluiten. Als nieuwe definitie is onlangs voorgesteld: ‘de bevruchte eicel, of iedere daaraan functioneel equivalente cel, en het geheel van cellen dat zich daaruit, voorafgaand aan de eventuele geboorte, ontwikkelt.’⁸⁸ De beoordeling of deze tentatieve definitie inhoudelijk en wetstechnisch adequaat is dan wel dat er een betere is, vergt nadere studie.

5.2.2 De morele status van niet-levensvatbare menselijke embryo’s

Voorafgaand aan een eventuele nieuwe embryodefinitie zal opnieuw moeten worden nagedacht over de vraag wat de wetgever precies wil beschermen. Zijn dat alle embryo’s, ook de embryo’s die het vermogen missen om uit te groeien tot mens? Er moet opnieuw worden nagedacht over de morele en

⁸⁶ De Wert 2001, Gezondheidsraad 2005.

⁸⁷ The Science and Technology Committee van het Britse House of Commons. Human Reproductive Technologies and the Law. London, 2005

⁸⁸ Gezondheidsraad 2005.

juridische status en de beschermwaardigheid van het embryo, meer in het bijzonder dat van het niet-levensvatbare embryo. Aan de orde zijn verschillende vragen. Zijn niet-levensvatbare embryo's eigenlijk wel beschermwaardig, en waarom (niet)? Zo ja, is de beschermwaardigheid van niet-levensvatbare embryo's gelijk aan die van levensvatbare embryo's of geringer? En als men een verschil in beschermwaardigheid aanneemt, wat zijn dan de eventuele implicaties voor de aan wetenschappelijk onderzoek met embryo's te stellen voorwaarden? Zouden voor wetenschappelijk onderzoek met niet-levensvatbare embryo's andere, soepeler, voorwaarden mogen of moeten gelden? Of zijn er argumenten die nopen tot ontkennende antwoorden? Te denken valt aan een mogelijk gebrek aan transparantie en handhaafbaarheid, met nadelige gevolgen voor het maatschappelijk draagvlak voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's. En als men wel consequenties aan het bedoelde verschil wil verbinden, welke zijn dat dan precies?

5.2.3 Voorgeschiedenis van de wet en internationale bronnen

De vraag naar de beschermwaardigheid van niet-levensvatbare embryo's is niet nieuw. Zowel in de geschiedenis van de embryowetgeving in Nederland als in aanbevelingen van de Raad van Europa en enkele buitenlandse wetten wordt verschil gemaakt al naar gelang de levensvatbaarheid van het embryo.

In het eerste voorstel voor een wettelijke regeling van handelingen met embryo's werden onder een embryo (toen gedefinieerd als het resultaat van samensmelting van menselijke geslachtscellen voor de geboorte) begrepen alle stadia van ontwikkeling, omdat vanaf het moment van binnendringen van de spermacele in de eicel de potentie aanwezig is tot uitgroeien tot een embryo. Onder het begrip embryo vielen ook embryo's bevrucht door meer dan een zaadcel (polyploïde embryo's).⁸⁹ Een volgend voorstel kende een voorlopige stop (moratorium) voor wetenschappelijk onderzoek met embryo's, maar onderzoek met polyploïde embryo's werd toegestaan ter verbetering van ivf en van preïmplantatiediagnostiek. Als argument werd aangevoerd dat polyploïde embryo's ook bij natuurlijke bevruchting voorkomen en dat dan meestal geen zwangerschap ontstaat, en indien dat toch gebeurt er meestal een miskraam volgt, en indien er toch een kind wordt geboren, dat kind niet levensvatbaar is.⁹⁰ In de notitie met de contouren voor een nieuwe wettelijke regeling werd gesteld, dat onder de werkingssfeer van die regeling *levende* embryo's zouden moeten vallen, waarbij van een embryo sprake is vanaf het moment van binnendringen van de zaadcel in de eicel. In de regeling zou het gaan om wetenschappelijk onderzoek met embryo's die van ivf-behandelingen overblijven of die niet geïmplanteerd kunnen worden omdat ze polyploïd zijn.⁹¹ Ook in deze notitie leek het ontbreken van levensvatbaarheid (functioneel of biologisch) een argument voor het toelaten van wetenschappelijk gebruik. In de huidige Embryowet is de definitie herzien in 'een cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens'. Sedertdien bepaalt niet meer de wijze van ontstaan wat een embryo is, maar de potentie. Het vermogen uit te groeien tot een mens, dat tot dan toe het *argument* was voor bescherming, werd met de nieuwe definitie het onderscheidend *criterium*. Bij de behandeling van het wetsvoorstel noemde de regering in een standpunt over celkerntransplantatie (met het oog op de preventie van het doorgeven van mutaties in het mitochondriale DNA aan het

⁸⁹ Kamerstukken II 1992/93, 23 016 nr. 3, p.4.

⁹⁰ Kamerstukken II 1993/94, 23 016 nr. 5, p. 2.

⁹¹ Kamerstukken II 1994/95, 23 016 nr. 7, p. 4.

nageslacht) een ander argument voor de beschermwaardigheid van het embryo, namelijk dat bij die procedure het belangrijkste van het embryo behouden blijft, te weten de kern die de erfelijke eigenschappen bevat die medebepalend zijn voor de ontwikkeling van de bijzondere persoonskenmerken. Om die reden maakt deze procedure geen inbreuk op het respect voor het menselijk leven, aldus het standpunt.⁹² Noemenswaard in dit verband is ook de opvatting over geslachtscellen waarmee geen embryo's tot stand worden gebracht: volgens de wetgever hebben geslachtscellen op zichzelf niet het vermogen tot menselijk leven uit te groeien en behoeven *daarom* geen bijzondere bescherming.⁹³ Het meest recente moment van aandacht voor de levensvatbaarheid van het embryo is een regeringsstandpunt uit 2004 dat hiervoor al is aangehaald (5.2). Daarin betwijfelt de regering of embryo's die ontstaan uit ontkernde dierlijke eicellen waarin menselijke celkernen worden gebracht, daadwerkelijk het vermogen hebben uit te groeien tot een mens. Als dat niet zo is, dan kunnen dergelijke embryo's niet worden geacht embryo's te zijn in de zin van de wet.⁹⁴ Uit dit beknopte historisch overzicht blijkt dat de levensvatbaarheid van het embryo met enige regelmaat een rol heeft gespeeld in het parlementaire debat over de normering van handelingen met embryo's. Er zijn echter in de definiëring of normstelling in de wet geen gevolgen aan verbonden. De geschiedenis maakt evenmin duidelijk welke embryo's de wetgever nu precies heeft bedoeld te beschermen.

Aanbeveling 1100 (1989) van de Raad van Europa maakt in de normstelling onderscheid tussen verschillende categorieën embryo's.⁹⁵ Zo zijn er regels voor *levende* preïmplantatie embryo's en *dode* preïmplantatie embryo's. Binnen de categorie levende preïmplantatie embryo's wordt nog onderscheid gemaakt tussen levensvatbare en niet-levensvatbare embryo's.⁹⁶ Wetenschappelijk onderzoek met niet-levensvatbare embryo's in vitro is onder voorwaarden toegestaan; onderzoek met levende embryo's in vitro is uitdrukkelijk verboden als het embryo levensvatbaar is; onderzoek met dode embryo's is toegestaan na goedkeuring; onderzoek met levende embryo's of foetussen, levensvatbaar of niet, is na implantatie verboden; het gebruik van dode embryo's of foetussen is onder voorwaarden toegestaan. Sindsdien is het VRMB vastgesteld. Dit verdrag maakt bij de bescherming van het embryo geen onderscheid naar levensvatbaarheid. In het rapport van de *Working Party* ter voorbereiding op het additionele Protocol over embryobescherming wordt evenmin aandacht besteed aan de levensvatbaarheid van embryo's.⁹⁷

De wetgeving in omringende landen laat een grote verscheidenheid zien in de definiëring van 'embryo'. De Belgische wet kent dezelfde definitie als de Embryowet. Voorbeelden van andere definities zijn 'cellen met het vermogen zich te ontwikkelen' (Oostenrijk) en 'bevruchte eicel' (Zweden, Denemarken, Finland). In Finland impliceert de definitie 'bevruchte eicel' dat wetenschappelijk onderzoek is toegestaan met embryo's die op een andere manier dan door bevruchting zijn ontstaan. De Spaanse wet laat met *levensvatbare* pre-embryo's wetenschappelijk onderzoek alleen toe voor therapeutische,

92 *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423 nr. 7, p. 4.

93 *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423, nr. 3 p 54.

94 *Kamerstukken II* 2003/04, 29 200 XVI nr. 263, bijlage p. 6.

95 Recommendation 1100 (1989) on the use of embryos and foetuses in scientific research, Appendix Scientific research and/or experimentation on human gametes, embryos and foetuses and donation of such human material.

96 Article 25: For the whole of this recommendation, 'viable' embryos shall be understood to mean embryos which are free of biological characteristics likely to prevent their development; however, the non-viability of human embryos and foetuses shall be determined solely by objective biological criteria based on the embryo's intrinsic defects.

97 Steering Committee on bioethics CDBI, The protection of the human embryo in vitro, juni 2003.

diagnostische en profylactische doelen, terwijl met *niet-levensvatbare en dode* pre-embryo's ook niet-therapeutisch onderzoek is toegestaan. Dit geldt ook voor niet-levensvatbare en dode embryo's en foetussen. Niet-levensvatbare embryo's hebben geen wettelijke bescherming onder de Spaanse Grondwet. Een embryo wordt uitsluitend niet-levensvatbaar geacht op biologische gronden, en niet omdat het niet wordt teruggeplaatst in de vrouw. Sinds 2003 zijn de mogelijkheden verruimd: restembryo's mogen onder voorwaarden worden gebruikt voor wetenschappelijk onderzoek en het kweken van stamcellijnen. Er zijn ook wetten die geen embryodefinitie bevatten (Frankrijk, Italië). In Duitsland is volgens de wettelijke definitie pas sprake van een embryo vanaf de versmelting van het genetisch materiaal van de beide voortplantingscellen, ongeveer een etmaal nadat de zaadcel de eicel is binnengedrongen. Dit houdt in dat er vóór dat tijdstip geen beperkingen zijn aan het gebruik van embryo's.

5.3 Het begrip wetenschappelijk onderzoek

Het begrip wetenschappelijk onderzoek is in de Embryowet bepalend voor de toepasselijkheid van de regelingen voor wetenschappelijk onderzoek met: geslachtscellen waarbij embryo's tot stand worden gebracht (artikel 3); embryo's waarmee geen zwangerschap wordt beoogd (artikel 10); embryo's waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen (artikel 16); en foetussen (artikel 19). Over de reikwijdte van het begrip wetenschappelijk onderzoek is daarom duidelijkheid gewenst. Enerzijds moet het begrip een niet te beperkte betekenis hebben gelet op het beschermingsdoel van de wet, anderzijds moet het begrip niet te veel omvatten, om wetenschappelijk onderzoek niet onnodig te belemmeren. Bij geslachtscellen en embryo's speelt in dit verband de vraag, of het testen van nieuw materiaal ter verbetering van de ivf-behandeling wetenschappelijk onderzoek is in de zin van de wet, of niet. Bij wetenschappelijk onderzoek met foetussen spelen vragen een rol die te maken hebben met de aard van het wetenschappelijk onderzoek en de verhouding tot de Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen (WMO).

De Embryowet bevat geen definitie van wetenschappelijk onderzoek. Elk wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen waarbij een embryo tot stand wordt gebracht, met embryo's of met foetussen valt onder beperkende voorschriften van de Embryowet. Dit betekent dat in alle gevallen een onderzoeksprotocol moet worden opgesteld en goedgekeurd door de CCMO, ook als het wetenschappelijk onderzoek geen of een verwaarloosbaar risico inhoudt voor het embryo of de foetus. Bij embryo's geldt die procedure ook als er geen zwangerschap mee wordt beoogd. Met andere woorden, ook wetenschappelijk onderzoek met restembryo's die niet bewaard zullen worden (maar vernietigd) moet – op basis van de wettekst – aan de voorwaarde van protocollering en toetsing voldoen.

5.3.1 Kwaliteitsbewaking

Bij het testen van een nieuwe terugplaatskatheter (of een ander desinfectiemiddel, een andere punctienaald, een andere injectiepipet etc.) in de kliniek is het de vraag of dit wetenschappelijk onderzoek is in de zin van de Embryowet. Zo ja, dan geldt de voorwaarde van een onderzoeksprotocol en centrale toetsing door de CCMO. Het is de vraag of die procedure wel nodig is, als bijvoorbeeld een nieuw kweekmedium wordt getest op geslachtscellen of restembryo's die bestemd zijn voor vernietiging. Toch gaat het hier om voortplantingsmateriaal dat de wet beoogt te beschermen. Tegelijkertijd moet worden voorkomen dat nieuwe instrumenten of hulpmiddelen in de kliniek worden geïntroduceerd

zonder zorgvuldig onderzoek, om centrale toetsing te vermijden. Er is op zijn minst sprake van een onduidelijke afbakening tussen wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitsbewaking. Inmiddels heeft de CCMO de wet zo geïnterpreteerd dat sprake is van wetenschappelijk onderzoek in de zin van de wet, als de studie beoogt een wetenschappelijke vraagstelling te beantwoorden en kan leiden tot conclusies van algemene geldigheid die niet aan tijd en plaats gebonden zijn. Hoewel het bij kwaliteitsbewaking gaat om een systematische gegevensverzameling, worden de resultaten niet gebruikt om een wetenschappelijke vraag te beantwoorden, maar om op lokaal niveau de kwaliteit van de behandeling te borgen. Dergelijk onderzoek is geen wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen en embryo's en de Embryowet is daarop niet van toepassing, aldus de CCMO.⁹⁸ Deze interpretatie schept voorlopig een werkbare situatie, maar dat betekent niet dat er nu voldoende duidelijkheid bestaat over wat hier precies het onderscheidend criterium is.

In de gevallen die niet als wetenschappelijk onderzoek worden aangemerkt speelt vervolgens het probleem, dat artikel 24 onder c het gebruik verbiedt van geslachtscellen en embryo's voor andere doelen dan die in de wet zijn toegestaan. Gebruik in het kader van kwaliteitsverbetering is derhalve alleen toegestaan als het in de vorm van wetenschappelijk onderzoek gebeurt. Dit punt, dat al is besproken in hoofdstuk 3.3, onderstreept nog eens het belang van helderheid over het begrip wetenschappelijk onderzoek.

5.3.2 Wetenschappelijk onderzoek met foetussen

Het begrip wetenschappelijk onderzoek is in de Embryowet, zoals gezegd, niet gedefinieerd. Met foetussen is wetenschappelijk onderzoek gezien de strenge voorwaarden in de wet slechts bij uitzondering toegestaan. Naast de toetsingscriteria in artikel 19 is de toelaatbaarheid namelijk verder ingeperkt in art 20: dergelijk wetenschappelijk onderzoek is slechts toegestaan indien het kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij de betreffende foetus en het niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte. Er geldt dus een therapeutische voorwaarde: het moet zo zijn, dat men bij een ernstige aandoening wil ingrijpen om de ongeborene te redden.⁹⁹ Het lijkt erop dat de Embryowet op die manier – behalve aan wetenschappelijk onderzoek dat bijdraagt aan verbetering van de diagnostiek van ernstige aangeboren aandoeningen – vrijwel alleen ruimte laat voor een experimentele behandeling van de foetus. De vraag rijst of zo'n experimentele behandeling wel te rekenen valt tot wetenschappelijk onderzoek. Is de omstandigheid dat de behandeling nog in het onderzoeksstadium verkeert voldoende om daarvan te spreken?¹⁰⁰ Een experimentele behandeling bij *mensen* die als ultimum remedium wordt toegepast en waarbij niet in een vooraf vastgestelde wetenschappelijke opzet het effect of de doelmatigheid wordt bestudeerd, valt buiten de reikwijdte van de WMO.¹⁰¹ Op zo'n behandeling zijn de 'gewone' regels van het medisch handelen van toepassing. De Gezondheidsraad kwam in zijn advies over experimentele behandeling van de ongeborene tot dezelfde conclusie.¹⁰² Vindt therapeutisch ingrijpen daarentegen plaats bin-

98 Brief van de CCMO aan de ivf-instellingen; kwaliteitsonderzoek ivf-laboratoria, 15 juni 2005.

99 *Kamerstukken II* 2000-2001, 27 423, nr. 3 p 38-40 en p 57.

100 *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423, nr. 3 p 38.

101 *Kamerstukken II* 1995/96, 22 588 nr. 11 p 9; JCI Dute e.a., Evaluatie Wet medisch wetenschappelijk onderzoek met mensen, Den Haag, ZonMw 2004 p 17.

102 Gezondheidsraad, Het ongeboren kind als patiënt, 90/05.

nen het kader van een wetenschappelijke opzet, beschreven in een protocol, dan is er wel sprake van wetenschappelijk onderzoek, aldus de Raad. Gebeurt dergelijk therapeutisch ingrijpen in zo'n setting bij de *foetus*, dan is de Embryowet van toepassing en laat artikel 20 het ingrijpen uitsluitend toe als er sprake is van een 'nu of nooit' situatie. Dit roept de vraag op of ingrijpen ook niet is toegestaan als daarmee een betere prognose mogelijk lijkt voor het toekomstige kind dan wanneer men met behandelen wacht tot na de geboorte. Artikel 20 impliceert dat in minder acute situaties ook (therapeutisch) wetenschappelijk onderzoek dat voor de foetus geen of slechts een verwaarloosbaar risico inhoudt, niet mogelijk is. Niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek is volgens artikel 20 in het geheel niet mogelijk. Een casus ter illustratie: in een wetenschappelijk onderzoek naar het eiwitmetabolisme tijdens de zwangerschap is het de bedoeling om de moeder vlak voor de bevalling (een keizersnee) een infuus met stabiele isotopen toe te dienen en na de bevalling navelstrengbloed af te nemen. Dit betekent voor de foetus dat deze stabiele isotopen 'meekrijgt'. Een dergelijk niet-therapeutisch wetenschappelijk onderzoek, met verwaarloosbare risico's voor de foetus, is volgens de Embryowet vanwege de voorwaarden in artikel 20 niet toegestaan. Dit regime van de Embryowet is strenger dan het regime dat in de WMO geldt voor wetenschappelijk onderzoek met wilsonbekwame proefpersonen dat niet aan henzelf ten goede komt.

Aan de verhouding met de WMO is specifiek aandacht besteed in hoofdstuk 3 over de samenhang van de Embryowet met andere wetten.

5.4 Geslachtskeuze

De Embryowet maakt, net als de regelgeving in veel andere landen, een onderscheid tussen medische en niet-medische redenen voor geslachtskeuze. Artikel 26 verbiedt handelingen met geslachtscellen en embryo's met het oogmerk het geslacht van het toekomstige kind te kiezen. Het verbod is volgens het tweede lid niet van toepassing indien 'het risico bestaat voor een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind'. Het verbod op geslachtskeuze om niet-medische redenen is in de wet overgenomen van een eerder besluit met een tijdelijk verbod op basis van de Wet bijzondere medische verrichtingen (WBMV).¹⁰³ Het argument was toen dat bij geslachtskeuze kinderen worden gereduceerd tot louter voorwerp van de wensen en verlangens van hun ouders, een argument dat volgens de wetgever nog steeds geldigheid heeft.¹⁰⁴

De wetgever omarmt met de regeling van artikel 26 Embryowet het zogenoemde medische model in de strikte zin: geslachtskeuze is slechts aanvaardbaar als het gaat om een specifiek gezondheidsrisico voor het betreffende toekomstige kind. Het is de vraag of het onderscheid tussen medische en niet-medische redenen wel zo scherp is als wordt gesuggereerd. Een casus kan het belang van deze vraag illustreren. Een man lijdt aan bloederziekte (hemofilie). Zijn vrouw en hij willen alleen zoons, omdat deze vrij zullen zijn van de mutatie, terwijl alle eventuele dochters gezonde draagsters zullen zijn van hemofilie. Het paar vraagt om deze reden preïmplantatie genetische diagnostiek (PGD), gericht op het selecteren van mannelijke embryo's en het 'uitselecteren' van gezonde draagsters. In theorie zou dit paar in de toekomst ook kunnen kiezen voor pre-conceptionele geslachtskeuze, namelijk door zaadcellen te laten selecteren die zullen leiden tot de conceptie van een jongen. Op dit moment is echter nog geen techniek beschikbaar om dat met een bewezen betrouwbaarheid en veiligheid te realiseren.

¹⁰³ Besluit van 26 mei 1998 ex artikel 3 WBMV.

¹⁰⁴ *Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3 p 48.*

De casus maakt duidelijk dat het gangbare onderscheid tussen medische en niet-medische (sociale) redenen voor geslachtskeuze nogal grofmazig is. In dit geval is er een 'gemengde' reden voor geslachtskeuze.¹⁰⁵ De reden is enerzijds te beschouwen als niet-medisch: de eventuele dochter is wel draagster, maar heeft de aandoening niet. De reden kan anderzijds als medisch worden beschouwd: het verzoek komt immers voort uit bezorgdheid van de aanstaande ouders over het reproductieve dilemma van hun eventuele toekomstige dochter, gezien het grote gezondheidsrisico voor de 'derde generatie'. Artikel 26 laat in dit geval geen ruimte voor geslachtskeuze, aangezien het betreffende toekomstige kind de aandoening niet zal hebben. De vraag rijst of het verbod niet te strikt is, gezien het specifieke probleem waarmee de betreffende paren worden geconfronteerd. Een vraag in het verlengde hiervan is, of artikel 26 wel of geen ruimte laat voor geslachtskeuze in de situatie waarin daarvoor geen aanvullende diagnostiek nodig is, omdat het geslacht via PGD al bekend is (additionele selectie om niet-medische redenen). Het geslacht kan dan zonder nadere verrichtingen worden 'meegenomen' in de selectie die toch al aan de plaatsing in de baarmoeder voorafgaat. Er is dan geen sprake van een handeling 'met het oogmerk het geslacht van het toekomstige kind te kiezen'. De Gezondheidsraad heeft in verschillende adviezen geoordeeld dat de arts in zo'n geval de keuze van de ouders mag respecteren.¹⁰⁶ De vraag of de Embryowet dit toelaat is daarmee echter nog niet beantwoord.

Al met al bestaat er onvoldoende duidelijkheid over de reikwijdte van het verbod op geslachtskeuze in de Embryowet. Moet er in de wet geen ruimte komen voor geslachtskeuze in bedoelde situaties? En zo ja, onder welke voorwaarden? Voor de beantwoording van deze vraag speelt ook het VRMB een rol. Dat verdrag (door Nederland ondertekend maar nog niet geratificeerd) verbiedt in artikel 14 het gebruik van voortplantingstechnieken om het geslacht van het kind te kiezen, tenzij ter voorkoming van ernstige geslachtsgebonden aandoeningen. Een eventuele verruiming van de Embryowet zou een voorbehoud bij het verdrag noodzakelijk maken.

5.5 Belangrijkste bevindingen

De wettelijke definitie van geslachtscellen laat onduidelijkheid bestaan over de vraag of ook kunstmatige geslachtscellen eronder moeten worden begrepen. Deze vallen mogelijk buiten de reikwijdte van de wet.

De wettelijke definitie van het begrip embryo laat ruimte voor de interpretatie dat niet-levensvatbare embryo's er buiten vallen. Deze zouden dan ook buiten de reikwijdte van de wet raken. Anderzijds komen in theorie ook lichaamscellen onder de definitie te vallen, als deze met geavanceerde technologie tot een embryo kunnen worden omgebouwd. Een nieuwe definitie van het begrip embryo lijkt gewenst. Een analyse van de geschiedenis van de embryowetgeving geeft geen uitsluitsel over de vraag welke embryo's de wetgever heeft willen beschermen. Nadere gedachtevorming over de status en de beschermwaardigheid van niet-levensvatbare embryo's is nodig.

Het begrip wetenschappelijk onderzoek blijkt in de wet onvoldoende afgebakend te zijn ten opzichte

¹⁰⁵ G de Wert, Preimplantation genetic diagnosis: the ethics of intermediate cases. *Human Reproduction* 2005;20:3261-3266.

¹⁰⁶ Gezondheidsraad: Beraadsgroep Gezondheidsethiek en Gezondheidsrecht. Geslachtskeuze om niet-medische redenen. Den Haag 1995/11; Gezondheidsraad: Commissie Herziening Planningsbesluit IVF. IVF: afrondende advisering. Rijswijk 1998/08; Gezondheidsraad. Signalering Ethiek en Gezondheid 2003 – Gezondheidsraad. Den Haag 2003/08; (toegevoegd 20 januari 2006) Gezondheidsraad. Preimplantatie genetische diagnostiek en screening. Den Haag 2006/01.

van het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor kwaliteitsbewaking. Bij wetenschappelijk onderzoek met foetussen houdt de wet in dat therapeutisch wetenschappelijk onderzoek slechts beperkt mogelijk is en niet-therapeutisch onderzoek in het geheel niet. Het verbod op geslachtskeuze om niet-medische redenen, ten slotte, laat geen ruimte voor geslachtskeuze van aanstaande ouders die bezorgd zijn over dragerschap van hun eventuele dochters van een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening. Niet duidelijk is of de wet additionele selectie op geslacht toelaat.

6

Ervaringen in de praktijk

Dit hoofdstuk is een verslag van het empirisch onderzoeksdeel van de evaluatie van de Embryowet. De aanpak is beschreven in hoofdstuk 1. Na een beknopte beschrijving (6.1) van het 'veld', ofwel het werkingsgebied van de Embryowet, volgt in 6.2 een beschrijving van de ervaringen met en de opvattingen over de werking van de wet in de ivf-instellingen. 6.3 is gewijd aan de ervaringen van patiënten en donoren, gepeild met behulp van vragenlijsten. 6.4 gaat over de ervaringen van wetenschappers met de wet en over het onderzoek naar de toetsing van onderzoeksprotocollen door de CCMO. De wijze waarop kwaliteitsbewaking en toezicht op naleving van de Embryowet plaatsvinden is het onderwerp van 6.5. De belangrijkste bevindingen zijn samengevat in 6.6.

6.1 Het veld

Op dit moment zijn er in Nederland dertien instellingen met een ivf-laboratorium. Hiervan zijn er acht verbonden aan een academisch ziekenhuis, vier aan perifere ziekenhuizen, en één aan een zelfstandige kliniek. De ivf-instellingen hebben een laboratoriumdeel en een klinisch deel. In het laboratorium vindt de bewerking van geslachtscellen en de bevruchting plaats. De klinische afdeling is verantwoordelijk voor de ivf-behandeling. Hieronder vallen onder meer de hormoonbehandeling, de eicelpunctie en de embryotransfer. Soms verrichten laboratoria ook voor andere klinieken het laboratoriumdeel van de ivf-behandeling (transport-ivf). Dan omvat het klinische deel slechts de embryotransfer. Bij transport-ivf neemt de perifere kliniek voor en na de embryotransfer de klinische zorg op zich. In de klinieken worden verschillende vruchtbaarheidsbehandelingen gegeven. Naast de klassieke ivf is het sinds 1995 ook mogelijk een eikel te injecteren met een zaadcel om op die manier een bevruchting tot stand te brengen. Deze behandeling, bekend als Intra Cytoplasmatische Sperma Injectie (ICSI), maakt het mogelijk om ook ernstige mannelijke subfertiliteit te behandelen. Alle klinieken voeren zowel ivf als ICSI-behandelingen uit.

Zowel ivf als ICSI kan gedaan worden met donorcellen. Dit kunnen zowel zaadcellen als eicellen zijn. Eiceldonatie vindt in acht klinieken plaats. Embryo's die in het laboratorium gevormd zijn, zich goed ontwikkelen en niet in de baarmoeder worden teruggeplaatst, kunnen worden ingevroren voor later gebruik (embryocryopreservatie). In alle klinieken wordt van deze techniek gebruik gemaakt. Voor de medewerkers van ivf-instellingen die betrokken zijn bij ivf- en ICSI-behandelingen zijn er verschillende beroepsverenigingen: voor de gynaecologen de Nederlandse Vereniging voor Obstetrie en Gynaecologie (NVOG), voor de fertiliteitsartsen de Vereniging Voor Fertiliteitsartsen (VVF), voor de klinisch-embryologen de vereniging voor Klinisch Embryologen (KLEM). De NVOG kreeg bij de voorbereiding van de wet de gelegenheid commentaar te geven op de conceptwettekst. De KLEM voert een

register van erkende klinisch-embryologen. Op dit moment zijn dertig embryologen en vijf embryologen in opleiding geregistreerd. De patiënten hebben de vereniging voor vruchtbaarheidsproblematiek Freya die ongeveer 35.000 leden telt.

Toezicht op de naleving van de Embryowet is een wettelijke taak van de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ). De instellingen moeten hun instellingsprotocollen sturen naar het Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) en de CCMO. Het Ministerie van VWS heeft enkele maanden na de inwerkingtreding van de wet een handleiding voor de praktijk gepubliceerd.¹⁰⁷ De CCMO is in 1999, bij de inwerkingtreding van de WMO, in het leven geroepen. In de Embryowet is in artikel 3 aan de CCMO de toetsing toebedeeld van onderzoeksvoorstellen die betrekking hebben op wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen of embryo's. Wetenschappelijk onderzoek mag slechts worden uitgevoerd na een positief oordeel van deze commissie. De CCMO is een zelfstandig bestuursorgaan (ZBO). Op haar handelen zijn de bepalingen van de Algemene wet bestuursrecht (Awb) van toepassing. Op lokaal niveau fungeren METC's. Deze commissies, door de CCMO erkend, toetsen bepaalde typen wetenschappelijk onderzoek dat binnen een instelling wordt gedaan. Het gaat niet om wetenschappelijk onderzoek waarop de Embryowet van toepassing is, omdat die toetsing is voorbehouden aan de CCMO. De erkende METC's hebben in artikel 2 lid 1 van de Embryowet wel twee taken opgelegd gekregen. Zij dienen de instellingsprotocollen te beoordelen van instellingen waar embryo's tot stand worden gebracht, of waar anderszins handelingen met embryo's worden verricht. Daarnaast moeten zij volgens artikel 5 lid 3 toestemming geven voor geslachtsceldonatie waarvoor een invasieve ingreep noodzakelijk is. Dit betekent dat de METC elk geval van eiceldonatie moet beoordelen.

6.2 Toepassing van de wet in de ivf-instellingen

Als het gaat om de dagelijkse praktijk van ivf, zijn zowel de beroepsverenigingen als de individuele beoefenaars in grote lijnen tevreden over de Embryowet. Dat wettelijk is vastgelegd wat wel en niet mag, wordt als waardevol beschouwd. De laboratoria zien de wet als vooral codificerend. Wel bestaat het gevoel dat de wet in combinatie met het ingezette kwaliteitstraject heeft geleid tot een toename van de administratieve lasten, terwijl de materiële eisen aan de laboratoria niet zijn veranderd. Enkele respondenten zijn van mening dat de wet een te beperkende blauwdruk is voor de praktijk in de ivf-laboratoria.

Uit een rondgang langs de ivf-instellingen blijkt dat van twee mogelijkheden die de wet biedt slechts sporadisch gebruik wordt gemaakt: embryodonatie en postume voortplanting. In de interviews kwamen slechts twee gevallen van embryodonatie naar voren. Postume voortplanting blijft beperkt tot slechts enkele gevallen per jaar. Meestal verdwijnt de vraag naar postume voortplanting na de bedenktijd die de klinieken hanteren.

6.2.1 Regelgeving

De afgelopen jaren is er op de instellingen veel regelgeving afgekomen. Naast de Embryowet noemt men de WVKL, de WDKB en de Richtlijn weefsels en cellen. Men is veel tijd kwijt met het doorgronden,

¹⁰⁷ Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport, Handleiding voor de praktijk bij de Embryowet, Den Haag, februari 2003.

implementeren en bijhouden van de nieuwe regelgeving, waardoor men minder toekomt aan kerntaken op de werkvloer. Er is volgens de respondenten een juridisering van het beroep gaande, hetgeen zeker gevoeld wordt door de instellingsleiding. Samenloopproblemen worden maar in geringe mate ervaren. Soms meent men dat er doublures optreden tussen verschillende regels. Als voorbeeld werd genoemd de verplichting tot het hebben van een instellingsprotocol. Ook de voorbehouden handelingen uit de Wet BIG zijn door sommigen genoemd als een probleem. De onduidelijkheid over de wijze waarop de EG-richtlijn weefsels en cellen zal worden geïmplementeerd ervaart men als vervelend. Verder heerst er onduidelijkheid over wat er op dit moment met overgebleven lichaamsmateriaal mag worden gedaan. Er is een gedragscode Goed Gebruik, maar men weet niet of het werken met voortplantingsmateriaal dat is bestemd voor vernietiging onder de code valt of onder de Embryowet. Nader gebruik van overgebleven zaadcellen valt volgens de CCMO niet onder de Embryowet (noch onder de WMO), terwijl ziekenhuisjuristen desgevraagd menen dat de Embryowet wel van toepassing is en dat daarom voor het gebruik van resterend zaad een handtekening nodig is van de donor.

6.2.2 Begrippen

De begrippen 'embryo', 'foetus' en 'wetenschappelijk onderzoek' leveren volgens de respondenten soms problemen op in de instelling. Een van de bepalende kenmerken van een embryo is de levensvatbaarheid. Op dit moment wordt de levensvatbaarheid van een embryo bij ontbreken van een geschikte techniek bepaald 'op het oog'. Er is dus niet met zekerheid vast te stellen of het vermogen aanwezig is om uit te groeien tot een mens. Men beseft dat het moeilijk is om een betere definitie te geven.

Het begrip 'foetus' is in de wet gedefinieerd als een embryo dat zich bevindt in het menselijk lichaam. Deze definitie sluit niet aan bij de terminologie die de beroepsgroep hanteert voor verschillende stadia van de ontwikkeling van de vrucht. Men zou liever een definitie zien die daar wel op aansluit. Het begrip 'wetenschappelijk onderzoek' geeft naar het oordeel van de respondenten problemen bij de kwaliteitsbewaking en het inwerken van medewerkers. Wetenschappelijk onderzoek moet vooraf bij de CCMO aangemeld worden. Het testen van nieuw materiaal wordt gezien als kwaliteitsbewaking en een zorgvuldige introductie in de kliniek. Vrijwel geen enkel ivf-laboratorium meldt dergelijk 'onderzoek' vooraf bij de CCMO. Als redenen voert men aan, dat protocollering te veel tijd en geld vergt van zowel de instelling als de CCMO, en dat dit type onderzoek niet onder de definitie van wetenschappelijk onderzoek valt. Een enkel laboratorium ziet echter af van het uitvoeren van eigen 'onderzoek' en beperkt zich tot het uitvoeren van een literatuurstudie naar de nieuwe materialen. Inmiddels heeft de CCMO de ivf-instellingen laten weten dat onderzoek, gericht op het borgen van de kwaliteit van de behandeling, niet wordt gezien als wetenschappelijk onderzoek in de zin van de Embryowet en dat protocollen hierover niet (meer) aan de CCMO voorgelegd hoeven te worden. De CCMO verzoekt de instellingen wel de verrichte tests en de daaruit verkregen resultaten te registreren, om zicht te krijgen op het grijze gebied tussen wetenschappelijk onderzoek en kwaliteitsbewaking.

6.2.3 Voorlichting en behandeling

In alle ivf-instellingen krijgen patiënten naast mondelinge ook schriftelijke informatie. Een enkele keer wordt de informatie ook op video verstrekt. Verder organiseren sommige klinieken voorlichtingsavonden. Voor het ingevroren bewaren van materiaal werken de instellingen met contracten.

Het komt voor dat paren na het verstrijken van de bewaartermijn niet meer te traceren zijn. Hoewel de klinieken het recht hebben om het bewaarde materiaal te vernietigen, doen ze dit over het algemeen niet.

Eiceldonatie is mogelijk in negen ivf-instellingen en in een aantal klinieken zonder eigen laboratorium. Eiceldonatie vindt in ons land vrijwel altijd plaats door een bekende donor. De donor doorloopt de eerste fasen van de ‘gewone’ ivf-procedure: stimulatie en punctie. In één kliniek worden eicellen in de eigen cyclus van de donor verkregen. De donor hoeft dan geen of nauwelijks hormonen te gebruiken en de eicel die in de normale cyclus vrijkomt, wordt nu via een punctie voor donatie verkregen. Men werkt in de instellingen bij eiceldonatie in het algemeen volgens het Modelreglement.¹⁰⁸ De wettelijk verplichte toestemming van de METC – in het Modelreglement vervangen door een schriftelijke rapportage aan de METC – wordt vrijwel nergens nageleefd. In één kliniek krijgt de METC eens per kwartaal achteraf bericht van de verrichte eiceldonaties. Een andere instelling legt wel het protocol voor eiceldonatie voor aan de METC, maar geen individuele gevallen. In twee centra wordt de METC-rol vervuld door de ivf-commissie of klankbordgroep die van vóór de Embryowet dateert. Eén kliniek werkt als gevolg van de verplichte consultatie van de METC niet meer mee aan eiceldonatie. De kliniek heeft geen eigen METC en vindt het te duur om gebruik te maken van een externe METC. Uit de enquête onder de METC’s blijkt dat de commissies vinden dat ze niet zijn ingesteld en ook niet zijn toegerust voor de beoordeling van deze casussen. De METC heeft immers als taak om wetenschappelijk onderzoek te beoordelen, hetgeen iets heel anders is dan het beoordelen van concrete gevallen van eiceldonatie. Een ander genoemd bezwaar is dat vertrouwelijke patiëntinformatie, nodig voor de beoordeling van de procedure van eiceldonatie, in ruime kring verspreid moet worden.

Eiceldonatie vindt in Nederland om niet plaats. Nederlandse vrouwen gaan steeds vaker naar buitenlandse klinieken om een ivf-behandeling met donoreicellen te ondergaan, ook in landen waar donoren worden betaald en anoniem blijven. De vrouwen komen daarna onder behandeling van een Nederlandse gynaecoloog. De kinderen hebben dan geen mogelijkheid de identiteit van de donor te achterhalen.

De vraag naar voortplanting na overlijden van de partner is niet groot. Vijf klinieken werken aan deze behandeling mee. Eén kliniek werkt wel mee aan een behandeling met een restembryo uit een eerdere cyclus, niet met sperma dat nog beschikbaar is. Voor die kliniek is van belang dat bij een restembryo het leven al gecreëerd is. De klinieken werken volgens het Modelreglement.

Steeds vaker verzoeken paren om voortplanting als één van beiden terminaal ziek is. Hoe met een dergelijk verzoek omgegaan moet worden, is niet duidelijk. Er zou, anders dan bij een verzoek om postume voortplanting, geen bedenktijd nodig zijn, omdat beide ouders nog leven. Wanneer de ene ouder echter overlijdt, zal het kind, net als het kind dat verwekt wordt met zaad van een overleden partner, wel opgroeien zonder een van beide biologische ouders. Er is behoefte aan een leidraad op dit punt.

6.2.4 Verboden handelingen

Artikel 24 lid a Embryowet verbiedt het tot stand brengen van embryo’s voor andere doeleinden dan zwangerschap. De klinisch-embryologen blijken voor hun eigen dagelijkse werkzaamheden geen be-

¹⁰⁸ Modelreglement 2003.

hoefte te hebben aan opheffing van dit verbod. Eventueel onderzoek kan worden gedaan met restmateriaal, dat ruim voorhanden is in ingevroren toestand. Er doet zich in verband met dit verbod overigens wel een specifiek probleem voor. Bij het trainen van medewerkers in bepaalde handelingen wordt eerst geoefend met afgekeurd patiëntenmateriaal, maar moet op een gegeven moment met ‘gaaf’ patiëntenmateriaal gewerkt worden. Een bijzonder probleem is dat medewerkers voor het kunnen doen van ICSI een eicel moeten leren injecteren met een zaadcel. Training op dierlijk materiaal is geen alternatief, vanwege de soortspecifieke eigenschappen van menselijke eicellen. Dit betekent dat deze medewerkers een embryo speciaal tot stand brengen voor een ander doel dan het tot stand brengen van een zwangerschap, hetgeen is verboden. Een gedegen training wordt echter van groot belang geacht.

De Embryowet verbiedt voorts de keuze op geslacht om niet-medische redenen in artikel 26. Een aantal beroepsbeoefenaren vindt dat het mogelijk moet zijn om, in bijzondere omstandigheden, ook om andere redenen geslachtskeuze toe te laten, bijvoorbeeld bij paren die al een aantal kinderen van hetzelfde geslacht hebben. Anderen zijn tegen een verruiming van de redenen voor geslachtskeuze. De NVOG ziet als grootste bezwaar tegen geslachtskeuze om niet-medische redenen dat vrouwen die zonder medisch ingrijpen zwanger kunnen worden, een medische behandeling moeten ondergaan.

6.3 Ervaringen en meningen van patiënten en donoren

Om te achterhalen hoe de terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's in de praktijk wordt ervaren, is een peiling verricht. Daarin is ook gevraagd naar de mening over het gebruik van (rest)embryo's voor andere doeleinden dan zwangerschap. De bij deze peiling gehanteerde methodiek is beschreven in hoofdstuk 1. Enige relativering bij de uitkomsten is geboden. Het benaderen van een doelgroep als geslachtsceldonoren kent namelijk onderzoekstechnisch nogal wat beperkingen. Om te beginnen is niet bekend welk deel de respondenten uitmaken van de totale populatie donoren. Verder zijn de respondenten allen mensen die op de één of andere wijze te maken hebben (gehad) met vruchtbaarheidsproblemen. Het waren vooral vrouwen, en vrijwel allen bekend bij de wensouders. Voor een deel van de respondenten was de behandeling al langere tijd geleden, zodat er sprake kan zijn van *recall bias*. De digitale vragenlijst heeft vier weken *on line* gestaan en kon dus alleen worden ingevuld door ‘toevallige’ bezoekers. Deze factoren maken dat geen sprake kan zijn van een honderd procent betrouwbare meting. De uitkomsten geven vooral een impressie van de werking van de wet op enkele onderdelen.

In totaal hebben 124 mensen aan de peiling meegewerkt. 53 respondenten maakten gebruik van de digitale vragenlijst, van wie 32 dat anoniem deden. 71 respondenten (33%) vulden de schriftelijke vragenlijst in, van wie 31 anoniem. De gemiddelde leeftijd van de respondenten was op het moment van invullen 37 jaar.

Tabel 2 Verdeling van respondenten naar geslacht

N=124	aantal	%
Man	6	5
Vrouw	118	95
Totaal	124	100

81 van de 118 vrouwelijke respondenten hadden eicellen gedoneerd, 3 van hen restembryo's. Geen enkele man bleek geslachtscellen of restembryo's te hebben afgestaan. Van de 84 donaties waren er 82 bestemd voor de zwangerschap van een ander. Twee donaties van restembryo's waren voor wetenschappelijk onderzoek. Aan respondenten die eicellen of restembryo's hadden gedoneerd, is gevraagd of de donatie voor of na 1 september 2002 plaatsvond (inwerkingtreding van de Embryowet).

Tabel 3 Verdeling van donaties naar tijdstip en het type gedoneerd materiaal

N= 84	eiceldonatie		embryodonatie	
	aantal	%	aantal	%
voor 1 september 2002	35	42	0	0
aanvang voor, afronding na 1 september 2002	5	6	0	0
na 1 september 2002	41	49	3	4

Van de 81 eiceldonoren doneerde het merendeel voor bekenden. 32 donoren waren bevriend met de wensmoeder, 37 familie. Vaak waren donor en wensmoeder zussen. In twaalf gevallen bestond er geen directe relatie tussen donor en ontvanger. In drie van die twaalf gevallen reageerde de donor op een oproep van de wensmoeder of -ouders via internet of een krant.

De Embryowet verbiedt in artikel 5 lid 2 donatie anders dan om niet. Wel bleek het in de praktijk geaccepteerd om de donor een onkostenvergoeding te bieden. Uit de vragenlijsten blijkt dat driekwart van de donoren geen vergoeding had ontvangen. Zestien donoren hadden een onkostenvergoeding ontvangen, drie donoren waren ook anderszins betaald.

Twee donoren hadden het gevoel door hun omgeving overgehaald te zijn tot donatie, geen enkele door medewerkers van het ziekenhuis. In bijna de helft van de gevallen heeft de gynaecoloog een gesprek gevoerd met de donor zonder aanwezigheid van de ontvangers van de eicellen of embryo's. Vóór inwerkingtreding van de wet vond zo'n gesprek in een op de drie gevallen plaats, na de invoering van de wet in twee op de drie. Vóór de invoering van de Embryowet had een op de tien respondenten daarnaast een gesprek met een maatschappelijk of psychosociaal werker. Na invoering van de wet waren dat er vier op de tien. Verder werden gesprekken gemeld met ivf-artsen, co-assistenten en verpleegkundigen. Drie donoren gaven aan met de METC te hebben gesproken, één op de vier meldde dat de METC betrokken was.

Vóór de Embryowet werd 43 procent van de donoren alleen mondeling ingelicht en kreeg 49 procent van de donoren ook schriftelijke informatie aangereikt. Daarna kreeg 80 procent van de donoren de patiëntinformatie zowel mondeling als schriftelijk. Eén donor gaf aan helemaal niet geïnformeerd te zijn en in zestien procent van de gevallen was de informatie alleen mondeling verschaft. Zowel vóór als sinds de Embryowet werd in ongeveer 65 procent van de donaties de toestemming schriftelijk gegeven.

De donoren kunnen de procedure stopzetten wanneer ze dat willen. Vóór de Embryowet werd dit aan 65 procent van de donoren gezegd, sindsdien aan 77 procent. De overige donoren gaven aan dat hun dit niet gezegd was of dat ze zich dat niet konden herinneren.

Vóór de invoering van de wet vroeg de gynaecoloog in ruim de helft van de gevallen expliciet naar het doel van de donatie, sedertdien was dat 64 procent. De donor kan besluiten tot wijziging van het doel waarvoor zij eicellen of embryo's doneert. Vóór de Embryowet gaf 45 procent aan dat hen niets verteld was over die mogelijkheid (waarvan bijna de helft zegt zich niet te kunnen herinneren of hierover

is gesproken). Sedert invoering van de wet is 25 procent hiervan op de hoogte gesteld, terwijl de helft van de respondenten aangeeft dat dit niet met hen is besproken is. Tabel 4 laat de ervaringen zien met de informatie over de mogelijkheid om zeggenschap te behouden over de restembryo's die niet voor de beoogde zwangerschap worden gebruikt.

Tabel 4 Informatie over behoud van zeggenschap over eventuele restembryo's

N = 81	wel		niet		weet niet	
	geïnformeerd		geïnformeerd			
	aantal	%	aantal	%	aantal	%
voor 1 september 2002	11	31	12	34	12	34
aanvang voor, afronding na 1 september 2002	0	0	2	40	3	60
na 1 september 2002	17	42	12	29	12	29

Als voor de donatie een invasieve ingreep noodzakelijk is, behoren donoren de informatie over bezwaren en risico's ook schriftelijk te ontvangen. Vóór de Embryowet werd driekwart van de donoren geïnformeerd over de risico's en bezwaren van de punctie, erna was dat iets meer, namelijk 80 procent. Vóór de Embryowet werd in eenderde van de gevallen de informatie op schrift uitgereikt, inmiddels gebeurt dat in ruim de helft van de gevallen.

Vóór de invoering van de wet gaf 94 procent van de respondenten aan alle informatie te hebben begrepen, erna was dat 96 procent. Twee respondenten gaven aan niet alle informatie te hebben begrepen, één respondent dat ze niet de mogelijkheid had gehad om vragen te stellen. Eén donor heeft geen bedenktijd gekregen, twee donoren herinnerden zich dat niet. Vóór de invoering van de wet werd aan 80 procent van de donoren de bedenktijd gegeven, erna aan 90 procent. Tabel 5 geeft een indruk van de tevredenheid van donoren over de voorlichting.

Tabel 5 Meningen over de kwaliteit van de voorlichting over donatie

N = 80	voldoende		onvoldoende	
	aantal	%	aantal	%
voor 1 september 2002	27	82	6	18
aanvang voor, afronding na 1 september 2002	5	100	0	0
na 1 september 2002	38	91	4	9

Ruim de helft van de eiceldonoren vond de punctie niet bijzonder belastend. De hormooninjecties ter stimulatie van de eierstokken zijn door 82 procent van de vrouwen niet als bijzonder belastend ervaren. Voor de echoscopieën en de hormooninjectie om de eisprong op gang te brengen, lagen die percentages op ongeveer 92 procent. Vrouwen die de injecties voor de hyperstimulatie als vervelend ervaren, maakten gewag van enge gevoelens of lichamelijke en emotionele klachten. Injecties voor de hormoonkuur zijn door sommigen eng en pijnlijk gevonden. De echo's ontmoetten lichamelijke ongemak. De punctie werd door 62 procent als meest belastende onderdeel genoemd, vooral vanwege pijn. 20 procent van de respondenten vond geen enkel onderdeel belastend. Bij eiceldonatie binnen de eigen cyclus hoeft de donor geen of nauwelijks aanvullende hormonen te gebruiken. Volgens ruim 70 procent van de ondervraagden zou dit de procedure minder belastend maken. Enige *geestelijke* belas-

ting van eiceldonatie werd door 60 procent van de respondenten niet ervaren. Degenen die de procedure wel geestelijk belastend vonden, gaven als reden de wens de ontvangers te helpen en met hen mee te leven. Ook de lichamelijke ongemakken en problemen kunnen de procedure geestelijk zwaar maken.

Alle 124 respondenten is hun mening gevraagd over het gebruik van restembryo's voor wetenschappelijk onderzoek en over het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en transplantatiedoeleinden. Daarbij kon men differentiëren naar het type wetenschappelijk onderzoek of een combinatie aangeven van verschillende soorten wetenschappelijk onderzoek. De tabellen 6, 7 en 8 geven een beeld van deze opvattingen.

Tabel 6 Opvattingen over het gebruik van restembryo's

N = 124	aantal	%
onderzoek met restembryo's moet mogelijk zijn	77	62
ik twijfel of onderzoek met restembryo's mogelijk moet zijn	29	23
onderzoek met restembryo's moet niet mogelijk zijn	18	15

Tabel 7 Onderzoeksdoelen met restembryo's die men aanvaardbaar acht

	aantal	%
onvruchtbaarheidsonderzoek	66	86
fundamenteel onderzoek	60	78
kunstmatige voortplanting	55	71
andere vormen van onderzoek	38	49

Tabel 8 Opvattingen over tot stand brengen embryo's voor wetenschappelijk onderzoek

N = 124	aantal	%
tot stand brengen van embryo's is acceptabel	24	19
ik twijfel of embryo's voor onderzoek tot stand mogen worden gebracht	45	36
tot stand brengen van embryo's voor onderzoek is niet acceptabel	55	45

De tabellen 9 en 10 geven een beeld van de opvattingen van de respondenten over de onderzoeksdoelen waarvoor embryo's speciaal tot stand mogen worden gebracht.

Tabel 9 Aanvaardbaar geacht wetenschappelijk onderzoek met restembryo's

	aantal	%
onvruchtbaarheidsonderzoek	23	96
fundamenteel onderzoek	21	88
kunstmatige voortplanting	19	79
andere vormen van onderzoek	16	67

Tabel 10 Aanvaardbaarheid tot stand brengen embryo's voor transplantatiedoeleinden

N=124	aantal	%
acceptabel	28	23
twijfel	56	45
niet acceptabel	40	32

Ruim driekwart van de respondenten zou niet bereid zijn zelf eicellen af te staan voor wetenschappelijk onderzoek, 15 procent twijfelde erover. Ruim de helft zou niet bereid zijn eicellen af te staan voor transplantatiedoeleinden, 30 procent twijfelt en 16 procent zou hiertoe wel bereid zijn. Tweederde van de ondervraagde vrouwen vindt dat niet van vrouwen gevraagd mag worden de ingrijpende procedure van eiceldonatie te ondergaan alleen voor onderzoeksdoeleinden. Voor transplantatiedoeleinden lag dit percentage iets lager. Als geen hormoonkuur nodig zou zijn, vond nog steeds ruim de helft dat van vrouwen niet gevraagd mag worden om eicellen af te staan voor wetenschappelijk onderzoek of voor transplantatiedoeleinden.

Op de vraag welke voorwaarden gesteld zouden moeten worden aan het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, zijn genoemd: schriftelijke informatie, schriftelijke toestemming, een bedenktijd, de mogelijkheid om een gegeven toestemming in te trekken, een verbod op handel, vervoer en ruil, donatie om niet, de mogelijkheid om zelf te bepalen voor welk wetenschappelijk onderzoek gedoneerd wordt en een zorgvuldige controle door een onafhankelijke commissie.

6.4 Toepassing van de wet bij wetenschappelijk onderzoek

6.4.1 Ervaringen van wetenschappers

Wetenschappers noemden in de vraaggesprekken enkele onduidelijkheden in de wet, bijvoorbeeld met betrekking tot *informed consent*. Daar doen zich vragen voor over de gerichtheid van de toestemming bij de terbeschikkingstelling van embryo's. Als die toestemming in detail beschrijft welk onderzoek met het materiaal zal worden uitgevoerd, is dan voor elke wijziging opnieuw toestemming nodig? Een andere vraag betreft het kweken van stamcellijnen uit restembryo's die ter beschikking zijn gesteld voor wetenschappelijk onderzoek. De stamcellijnen blijven lange tijd bestaan en er kunnen telkens cellen uit worden gehaald voor nieuw wetenschappelijk onderzoek. Het is niet duidelijk hoever het *informed consent* van de donoren dan reikt. Het vooraf vragen van toestemming voor onbekende toekomstige onderzoeken lijkt niet aanvaardbaar, het vragen van toestemming per onderzoek moeilijk haalbaar. Een derde probleem heeft te maken met de internationale context waarin het wetenschappelijk onderzoek zich beweegt. Wanneer onderzoekers uit verschillende landen samen willen werken en onderzoeksmateriaal willen uitwisselen, rijst de vraag of in Nederland gegeven toestemming transport naar het buitenland toelaat, en of buitenlandse donoren een vergelijkbare geïnformeerde toestemming hebben geven als in Nederland is vereist en hoe onderzoekers zich daarvan moeten vergewissen.

Rond internationale samenwerking tussen onderzoekers noemt men daarnaast de onduidelijkheid over de vraag of het in- en uitvoeren van geslachtscellen, embryo's en stamcellijnen wettelijk is toegestaan.

Het verbod om embryo's speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek wordt door sommige wetenschappers als een belemmering ervaren. Er zijn onderzoeksrichtingen waarvoor dat van groot belang kan zijn. Deze wetenschappers zijn voorstander van het opheffen van het verbod. Zij wijzen op de kans dat onderzoekers bij een (blijvend) verbod uitwijken naar het buitenland. Ook de onderzoeksgebieden waarop na opheffing van het verbod onderzoek met speciaal tot stand gebrachte embryo's mogelijk wordt, wordt als te beperkt ervaren. De suggestie wordt gedaan om de verboden en voorwaarden in de Embryowet van tijd tot tijd te bezien op hun houdbaarheid. Onderzoekers wezen op de hypocrisie van het verbod op het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek, als hier te lande later wel van de resultaten van buitenlands onderzoek wordt geprofiteerd.

6.4.2 De beoordeling van onderzoeksprotocollen

De werkwijze van de CCMO is neergelegd in *standard operating procedures*. De bewaking van de procedures is in handen van een kwaliteitsbewaker. De CCMO kan vier verschillende oordelen uitspreken: positief, positief onder voorwaarden, aanhouden of negatief. Het oordeel is een wettelijk bindend besluit. In de beoordeling noemt de CCMO de gronden waarop de beslissing is gebaseerd. Hiermee wordt voldaan aan de verplichting uit de Algemene wet bestuursrecht (Awb) dat het besluit moet berusten op een deugdelijke en bekendgemaakte motivering. De CCMO werkt aan een *internetportal* waarop de status en de voortgangsinformatie van aanvragen zijn te raadplegen. Sinds de invoering van de Embryowet heeft de CCMO negen onderzoeksprotocollen beoordeeld, waarvan er acht zijn goedgekeurd.

Om inzicht te krijgen in de wijze waarop de toetsing van wetenschappelijk onderzoek door de CCMO wordt uitgevoerd, zijn drie concrete gevallen nader bekeken. Daaruit blijkt dat de CCMO elk voorgelegd onderzoeksprotocol controleert op volledigheid en vraagt om eventueel ontbrekende stukken. Als de stukken compleet zijn, geeft een juridisch secretaris een beoordeling van de proefpersonenverzekering en schrijft de protocolcoördinator een korte karakterisering van het protocol. Aan twee leden van de commissie wordt vervolgens afzonderlijk gevraagd een advies over het protocol op te stellen. Als dat nodig is, schakelt de CCMO een externe deskundige in op het gebied waarop het wetenschappelijk onderzoek betrekking heeft. Deze adviseert de CCMO over het onderzoeksprotocol. Het protocol wordt vervolgens in een plenaire vergadering van de CCMO beoordeeld. De correspondentie en beoordeling verlopen volgens een vast stramien. Van alle ontvangen stukken wordt een ontvangstbevestiging verzonden en wanneer de CCMO meer tijd nodig heeft voor het nemen van een besluit, wordt de beslistermijn verlengd en hiervan mededeling gedaan aan de aanvrager, conform artikel 4:13 Awb.

In twee van de drie casussen is een uitvoerige briefwisseling gevoerd tussen de CCMO en de onderzoeksgroep. Daarnaast verzocht de CCMO om verheldering, aanpassing van stukken of aanvullende informatie, zoals gegevens van een onafhankelijk arts, patiëntinformatie, verzekeringsbewijzen en een oordeel van de Raad van Bestuur van de instelling over de lokale uitvoerbaarheid van het wetenschappelijk onderzoek. In twee casussen is een groot aantal inhoudelijke vragen aan de onderzoekers gesteld over veel onderdelen van het wetenschappelijk onderzoek. Het ging bijvoorbeeld om in- en exclusiecriteria van patiënten, de wijze waarop statistische analyses zullen worden gedaan, de wijze waarop patiënten verdeeld zijn over de klinieken (bij *multicenter* onderzoek), de expertise van de wetenschappers of de methodologische opzet. Op voorstel van de CCMO aangebrachte wijzigingen gol-

den onder meer het protocol en de patiëntinformatie. In twee casussen zijn, bovendien, de onderzoekers uitgenodigd om hun aanvraag mondeling toe te lichten. Dit is geen standaardonderdeel van het beoordelingstraject.

In de drie casussen hanteerde de CCMO de volgende toetsingscriteria: criteria en verboden van WMO en Embryowet; nieuwe inzichten die het onderzoek oplevert; noodzakelijkheid van het gebruik van menselijk materiaal; vraagstelling en onderwerp van onderzoek; gebruik van reeds beschikbare informatie; volledigheid, houdbaarheid en bruikbaarheid van de methoden; keuze van aantal proefpersonen; feitelijke uitvoering en de wijze waarop deze beschreven is; mogelijkheden van vervolgonderzoek; expertise van personen en onderzoeksgroepen; voorlichting en *informed consent* van patiënten; controle op welzijn van patiënten; belang onderzoek versus welzijn van de patiënten, en de kosten voor proefpersonen. Deze criteria zijn afgeleid uit de criteria waarop de CCMO volgens de Embryowet moet toetsen.

In de drie casussen hanteerden de erkende METC's bij hun uitvoerbaarheidsadviezen – op verzoek van de Raad van Bestuur van de instelling – de volgende toetsingscriteria: bekwaamheid onderzoekers; capaciteit instelling; bekendheid onderzoekers met het protocol; haalbaarheid van patiëntenaantallen; patiëntinformatie en *informed consent*; verantwoorde en zorgvuldige uitvoering van het onderzoek; beschikbaarheid vereiste verzekeringen, en beschikbaarheid van adequate infrastructuur. De lokale uitvoerbaarheidsadviezen lieten soms lang op zich wachten, omdat METC's geneigd waren een onderzoeksprotocol volledig te beoordelen in plaats van zich te beperken tot een toets van de lokale uitvoerbaarheid. In maart 2004 heeft de CCMO de Richtlijn Externe Toetsing vastgesteld.¹⁰⁹ Daarin is opgenomen dat het lokale uitvoerbaarheidsadvies tegelijk met het protocol ingediend moet worden. De betrokken wetenschappelijk onderzoekers meenden dat de toetsing van onderzoeksprotocollen lang duurt. Het was niet altijd duidelijk wie verantwoordelijk was voor de lange doorlooptijd. De CCMO probeert zich aan de termijnen van de Awb te houden, zendt, zoals gezegd, de aanvragers zondig bericht van verlenging van de termijn en schort de beslistermijn op als aanvullende informatie wordt gevraagd. Dat is in overeenstemming met de termijnbepalingen van de Awb. De tijd die wetenschappers zelf nemen om hun aanvraag aan te vullen, kan niet gerekend worden tot de beslistermijn van de CCMO. Onderzoekers zouden graag zien dat de CCMO alle vragen in één keer stelt. De CCMO heeft de indruk dat niet alle wetenschappers voldoende getraind zijn in het schrijven van een goed onderzoeksprotocol en dat zij onvoldoende beseffen dat de CCMO een integrale wetenschappelijke en medisch-ethische beoordeling uitvoert. Enkele onderzoekers twijfelden aan de expertise van de CCMO, maar de CCMO herkende zich niet in deze kritiek. Omgekeerd leken wetenschappers onvoldoende op de hoogte van de wettelijke plicht van de CCMO om bij de beoordeling van de aanvraag te kijken naar de deskundigheid van de wetenschappers.

Het toetsen van onderzoeksprotocollen waarop de Embryowet van toepassing is, betekent een nieuwe taak voor het CCMO. Aanvankelijk was niet duidelijk welke informatie van wetenschappers werd verwacht en welke criteria de CCMO zou hanteren. De CCMO heeft die criteria inmiddels helder, maar het is niet bekend of deze ook voor de wetenschappers beschikbaar zijn.

109 Stcrt 2004, 127, p.29. De bestudeerde protocollen waren ingediend voordat de CCMO de richtlijn Externe Toetsing vaststelde.

6.5 Kwaliteit en toezicht

6.5.1 Instellingsprotocollen

Het blijkt dat alle ivf-instellingen een instellingsprotocol hebben of werken aan de totstandkoming daarvan. Acht hebben (delen van) het instellingsprotocol ten behoeve van dit rapport overgelegd. Daarvan werken er zes volgens het Modelreglement, soms met aanvullingen. Twee ivf-instellingen waren bezig met het opstellen van het protocol in samenhang met een accreditatietraject, waarover hierna meer. Zes klinieken hadden hun instellingsprotocol voorgelegd aan de lokale erkende METC. Zij moesten soms lang op een advies wachten, maanden waren geen uitzondering.

De METC's achten zich geschikt noch toegerust om de instellingsprotocollen te beoordelen; de CCMO acht zich ook niet geschikt om dat te doen. De CCMO gaat ervan uit dat het Ministerie van VWS de instellingsprotocollen beoordeelt. De meeste instellingen hebben overigens nog geen protocol ter kennis gebracht van de Minister of de CCMO. Als redenen werden genoemd dat deze verplichting niet zou gelden als het Modelreglement wordt gehanteerd, dat het nut niet duidelijk is, en dat de protocollen zo vaak worden aangepast dat het ondoenlijk is om de Minister en de CCMO van elke wijziging te verwittigen. Ivf-laboratoria met een accreditatie van het CCKL werken met vastgelegde procedures waarin het instellingsprotocol is geïncorporeerd. Men vraagt zich af of de wetgever heeft bedoeld dat deze laboratoriumprotocollen ingezonden moeten worden.

In samenhang met de taak om kennis te nemen van instellingsprotocollen heeft de CCMO volgens artikel 4 van de Embryowet de opdracht jaarlijks te rapporteren over nieuwe ontwikkelingen betreffende het handelen met geslachtscellen en embryo's. Zij doet dit – in overleg met de Gezondheidsraad – momenteel slechts summier via de jaarverslagen.¹¹⁰ De menskracht en middelen om deze taak uit te voeren ontbreken en er zijn andere organisaties die wetenschappelijke ontwikkelingen volgen en signaleren, aldus de CCMO.

6.5.2 Kwaliteitsbewaking

Fouten in een fertiliteitslaboratorium kunnen verstekkende gevolgen hebben. In 1993 vond een incident plaats, toen een tweeling van verschillende vaders ter wereld kwam. Dit vormde de aanleiding voor de KLEM om de ivf-instellingen aan te sporen een CCKL-accreditatie voor hun laboratorium te verwerven. Twee klinieken zijn inmiddels geaccrediteerd, de overige zijn ermee bezig. Men verwacht dat het inwerken van collega's eenvoudiger wordt, dat verbeterpunten boven tafel komen en dat er effectiever gewerkt wordt. Nadelen zijn dat het veel tijd en geld kost en dat het bureaucratiseert. De hogere kosten worden mede veroorzaakt doordat de herkomst van de gebruikte materialen en van de grondstoffen precies te achterhalen moet zijn.

Naast de accreditatie van de laboratoria bestaan andere vormen van kwaliteitsbewaking. Zo visiteert de NVOG maatschappen, waarbij telkens deelaspecten van de ivf-behandeling onder de loep worden genomen. Het klinische gedeelte van een ivf-instelling kan een ISO-certificering verwerven. Er blijkt een voorkeur te zijn voor een geïntegreerd kwaliteitssysteem voor de gehele instelling.

¹¹⁰ CCMO, Jaarverslagen 2002, 2003, 2004; Gezondheidsraad, Aanbiedingsbrief bij Signalering Ethiek en Gezondheid, 2003/08.

6.5.3 Toezicht door de Inspectie voor de Gezondheidszorg

De Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) heeft na het incident in 1993 alle ivf-instellingen gevisiteerd en is sindsdien alleen in actie gekomen na meldingen van incidenten of berichten in de pers. Aan de naleving van de Embryowet heeft de IGZ nog geen structurele aandacht besteed. Het ontbreekt de IGZ aan de mensen en de middelen om structureel toezicht te houden.

Wanneer zich een incident voordoet, vraagt de IGZ een rapportage op. Aan de hand van die rapportage besluit men of nader onderzoek wordt ingesteld. In laboratoria die een CCKL-accreditatie hebben verworven vindt controle plaats door de visitatiecommissie van de CCKL. Uit de instellingen kwam de suggestie van een algemene toets van het accreditatiesysteem door de IGZ. Als die toets positief zou uitvallen, zou wellicht de noodzaak om de individuele klinieken afzonderlijk te toetsen komen te vervallen.

De IGZ heeft ook een toezichthoudende taak met betrekking tot de naleving van de wet bij het doen van wetenschappelijk onderzoek. Daaraan wordt in geval van de Embryowet geen specifieke invulling gegeven.

6.6 Belangrijkste bevindingen

Wanneer een wet van het ene op het andere moment van kracht wordt en in werking treedt, dan betekent dat (uiteraard) niet dat de praktijk zich op hetzelfde moment daaraan aanpast. Invoering en naleving van wettelijke bepalingen vergen tijd. Ook voor de Embryowet geldt dit, zo blijkt uit de hierboven gerapporteerde onderzoeksresultaten.

In de ivf-instellingen vindt men de Embryowet voor de dagelijkse praktijk een goede zaak, omdat is vastgelegd wat wel en niet is toegestaan. Men ziet de wet als vooral codificerend. Men vindt de Embryowet liberaal in die zin, dat de wet behandelmethoden toestaat waaraan weinig behoefte is. De wettelijke begrippen embryo, foetus, en wetenschappelijk onderzoek roepen vragen op. De instellingen worden met veel regelgeving geconfronteerd. Men ervaart de combinatie van wetgeving en zelfregulering als een bron van jurisdisering en bureaucratisering. Samenloopproblemen worden slechts in geringe mate gevoeld, maar er is onzekerheid over de implementatie van Europese Richtlijnen en over de regels voor nader gebruik van voortplantingsmateriaal. Bij het inwerken van medewerkers in het verrichten van ICSI ontkomt men er niet aan dat een embryo tot stand wordt gebracht voor een ander doel dan het tot stand brengen van een zwangerschap, hetgeen is verboden in de Embryowet. Dat de wet BIG de handelingen die klinisch-embryologen verrichten uitsluitend voorbehoudt aan artsen wordt door sommigen als een probleem ervaren.

Zowel de instellingen als de METC's ervaren de verplichte toestemming van de METC bij geslachtseldonatie waarvoor een invasieve ingreep nodig is, niet als nuttig. Sommige klinieken hebben een alternatieve beoordelingsprocedure ontwikkeld.

De artikelen 5 tot en met 9 van de wet hebben bescherming van de donor tot doel. Het blijkt dat nog niet bij alle donaties lijkt te worden voldaan aan de in de wet gestelde eisen. Na de inwerkingtreding van de Embryowet is de voorlichting op een aantal onderdelen verbeterd en uit de peiling komt een licht positieve werking van de wet naar voren; donoren werden uitvoeriger en vaker schriftelijk voorlicht. Toch had niet meer dan 80 procent van de donoren de informatie zowel mondeling als schriftelijk ontvangen. Het schriftelijk informeren over de risico's en bezwaren van de ingreep is toegenomen.

men van eenderde naar ruim de helft van de donoren, terwijl het schriftelijk vastleggen van de donatie niet is veranderd door de Embryowet (nog steeds rond de 65 procent van de donaties). In eenzelfde aantal gevallen vroeg de gynaecoloog expliciet naar het doel van de donatie. Een kwart van de donoren geeft aan niet op de hoogte te zijn gesteld van de mogelijkheid om het doel van de donatie te wijzigen. De lopende accreditatietrajecten kunnen wellicht leiden tot een verdere implementatie van de Embryowet.

Wetenschappelijk onderzoek met restembryo's is volgens de meeste respondenten aanvaardbaar. Het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek of transplantatiedoeleinden ontmoette echter een meerderheid die tegen was of twijfelde. Dit is een verschil met eerder verricht empirisch onderzoek onder de algemene bevolking, waaruit bleek dat ruim de helft voorstander is van therapeutisch kloneren als daarmee ernstige ziekten bestreden kunnen worden.¹¹¹ Wellicht is in het eerdere onderzoek niet duidelijk gemaakt dat bij therapeutisch kloneren de daarbij tot stand gebrachte embryo's teloor gaan. Daar komt bij, dat de deelnemers aan de peiling voor deze wetsevaluatie allen te maken hadden met vruchtbaarheidsproblemen en weten hoe moeilijk het kan zijn om zwanger te raken en een kind te krijgen. De gedachte dat embryo's die een zwangerschap hadden kunnen bewerkstelligen gebruikt zouden worden voor wetenschappelijk onderzoek of transplantatie, is dan mogelijk moeilijker te aanvaarden. Ruim driekwart van de respondenten zou zelf niet bereid zijn eicellen af te staan voor wetenschappelijk onderzoek en tweederde vond dat niet van vrouwen gevraagd mag worden de procedure van eiceldonatie speciaal te ondergaan voor onderzoeksdoeleinden. Voor transplantatiedoeleinden lag dit percentage iets lager. Als geen hormoonkuur nodig zou zijn, vond nog steeds ruim de helft dat dit van vrouwen niet mag worden gevraagd. Dit valt op naast de bevinding dat de procedure, ondergaan ten behoeve van een zwangerschap, door de meeste donoren niet als bijzonder belastend werd ervaren.

Wetenschappelijk onderzoekers ervaren de wet als terughoudend. Het verbod op het tot stand brengen van embryo's voor onderzoek beperkt hen in hun mogelijkheden. Zij ervaren voorts problemen met het *informed consent* bij de ter beschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's voor wetenschappelijk onderzoek. De vragen spitsen zich toe op de gerichtheid van de gegeven toestemming en de geldigheid bij uitwisseling van materiaal met het buitenland.

De toetsing van onderzoeksprotocollen door de CCMO verloopt, naar het oordeel van de bevroegde onderzoekers, nog niet vlekkeloos en volgens hen zeer tijdrovend. De CCMO heeft inmiddels in deze voor haar nieuwe rol aan de hand van negen onderzoeksprotocollen een toetsingskader ontwikkeld en blijkt zorgvuldig te werk te gaan. Er is hier sprake van een gewenningsproces dat op den duur kan uitmonden in vlottere procedures met meer transparantie voor betrokken partijen.

Twee verplichtingen met betrekking tot instellingsprotocollen blijken geen naleving te vinden. Het gaat om de advisering door de lokale erkende METC en het ter kennis brengen van de Minister en het CCMO. Voor deze wettelijke plicht lijkt het draagvlak te ontbreken. De CCMO geeft in overleg met de Gezondheidsraad een summier invulling aan haar wettelijke taak om nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met embryo's en geslachtscellen te signaleren.

Het toezicht op de naleving van de Embryowet, in handen van de Inspectie voor de Gezondheidszorg, blijft beperkt tot het reageren op incidenten.

¹¹¹ Rathenau-instituut, Klonen en kloneren. Wat u ervan vindt, Den Haag, juni 1999.

7

Wetenschappelijke ontwikkelingen

Dit hoofdstuk bevat een schets van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen zoals deze eind 2005 te geven valt. Die ontwikkelingen worden gepresenteerd met het oog op de vraag of ze volgens de Embryowet wel of geen doorgang kunnen vinden, met en zonder het verbod om embryo's tot stand te brengen speciaal voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap (artikel 24 onder a). Aan de orde komen: onderzoek gericht op de ontwikkeling van celtherapie (7.1), onderzoek naar nieuwe technologie op het terrein van de voortplanting (7.2), fundamenteel wetenschappelijk onderzoek (7.3) en onderzoek gericht op de ontwikkeling van farmacotherapie (7.4). In 7.5 zijn de belangrijkste bevindingen samengevat.

7.1 Celtherapie

Onderzoek met menselijke embryonale stamcellen gericht op de ontwikkeling van celtherapie staat sterk in de belangstelling.¹¹² Ten onrechte leeft in brede kring het idee dat dit onderzoek de genezing van allerlei ziekten op korte termijn mogelijk maakt. Het zal nog jaren duren voordat dit onderzoek tot klinische toepassingen kan leiden. Bij lopend en voorgenomen onderzoek gaat het in eerste instantie om het gebruik van restembryo's als bron van menselijke embryonale stamcellen (7.1.1), het tot stand brengen van menselijke embryo's als bron van stamcellen (7.1.2) en het maken van chimæren voor dat doel (7.1.3). Met name de beide laatstgenoemde vormen van onderzoek ontmoeten bezwaren of zijn in de Embryowet verboden. Of het huidige verbod op het speciaal tot stand brengen van embryo's belemmeringen opwerpt voor de wetenschappelijke vooruitgang, is deels afhankelijk van de vraag of er geschikte alternatieven zijn voor het gebruik van menselijke embryonale stamcellen in het algemeen en het maken van gekloneerde embryo's als bron van menselijke embryonale stamcellen in het bijzonder. De mogelijke alternatieven kunnen worden verdeeld in het gebruik van somatische stamcellen (7.1.4), de ontwikkeling van diverse – grotendeels theoretische – (mogelijk) embryosparende methoden om menselijke embryonale stamcellen te verkrijgen (7.1.5 t/m 7.1.7)¹¹³, en de ontwikkeling van inventievere methoden om (gematchte) embryonale stamcellen te verkrijgen uit restembryo's (7.1.8).

112 Gezondheidsraad. Stamcellen voor weefselherstel, 2002/09; J Odorico, S Zhang, R Pedersen (eds.). Human embryonic stem cells. Oxford/New York: Garland Science/BIOS Scientific Publishers, 2005.

113 Gezondheidsraad. Embryonale cellen zonder morele pijn? In: Signalering ethiek en gezondheid 2005/07, pp. 13-36; The President's Council on Bioethics. Alternative sources of human pluripotent stem cells. A white paper. Washington, D.C., 2005.

7.1.1 Gebruik van restembryo's als bron van menselijke embryonale stamcellen

Dit onderzoek vindt in veel landen plaats, waaronder in ons land. De Embryowet biedt hiervoor onder voorwaarden ruimte. Het onderzoek is grotendeels gericht op de gecontroleerde differentiatie van menselijke embryonale stamcellen, dat wil zeggen het gericht sturen van de ontwikkeling van die cellen tot een specifiek type. Als dit lukt, komt onderzoek met patiënten – en daarmee stamceltherapie – in zicht. Een probleem is de te verwachten afstoting van transplantaten (mogelijk minder bij eventuele transplantaties van neurale cellen). Vandaar de internationale belangstelling voor celkerntransplantatie, gericht op de ontwikkeling van het zogenoemde therapeutisch kloneren (7.1.2). Critici vechten het gebruik van menselijke restembryo's voor de ontwikkeling van stamceltherapie vaak aan met een beroep op het subsidiariteitsprincipe: er zouden alternatieven zijn voor het gebruik, met name het gebruik van zogenoemde somatische stamcellen (7.1.4). De Nederlandse regering volgt op advies van de Gezondheidsraad deze kritiek niet: verschillende lijnen van onderzoek, zowel met menselijke embryonale stamcellen (verkregen uit restembryo's) als met somatische stamcellen, moeten naast elkaar worden ontwikkeld.¹¹⁴

7.1.2 Het maken van (menselijke) embryo's voor wetenschappelijk onderzoek met stamcellen

Dit onderzoek vindt inmiddels in enkele landen plaats, in elk geval in het Verenigd Koninkrijk, de VS, Singapore en Zuid-Korea. Men spreekt in dit verband vaak over therapeutisch kloneren. Deze term is verwarrend, omdat van therapeutische toepassingen nog (lang) geen sprake is. Correcter is het om te spreken van celkerntransplantatie voor wetenschappelijk onderzoek met embryonale stamcellen. Het meest succesvol leek tot nu toe, afgaand op twee spraakmakende publicaties in *Science*, een team uit Zuid-Korea. Eind 2005 bleek echter dat er sprake was van fraude.¹¹⁵ Dit betekent in feite dat men in deze onderzoekslijn terug is bij 'af'. Er is geen bewijs dat het mogelijk is via celkerntransplantatie menselijke embryo's tot stand te brengen en daar vervolgens menselijke embryonale stamcellen uit te verkrijgen. Onderzoekers in de VS en het Verenigd Koninkrijk willen nu het voortouw nemen om een solide basis te leggen voor verder wetenschappelijk onderzoek op dit terrein.¹¹⁶ In veel landen, waaronder ons land, is dit onderzoek (vooralsnog) verboden. De in de wet voorziene opheffing van het verbod om embryo's te maken voor wetenschappelijk onderzoek zou betekenen dat het ook in ons land kan plaatsvinden.

114 *Kamerstukken II* 2003/04, 29 200 XVI, nr. 263; Gezondheidsraad 2002; G de Wert, C Mummery, Human embryonic stem cells. Research, ethics and policy. *Human Reproduction* 2003;18:672-682.

115 WS Hwang, YJ Ryu, JH Park, et al. Evidence of a pluripotent human embryonic stem cell line derived from a cloned blastocyst. *Science* 2004; 303:1660-1674; WS Hwang, SI Roh, BC Lee, et al. Patient-specific embryonic stem cells derived from human SCNT blastocysts. *Science* 2005;308:1777-1783. De hoofdauteurs – Hwang en Schatten – hebben na gerezen twijfel over de betrouwbaarheid van de data in het laatste artikel de redactie van *Science* verzocht om dit artikel terug te trekken. Naar de validiteit van de bevindingen van het artikel uit 2004 (en andere publicaties van deze groep) is nader onderzoek gestart. Inmiddels heeft een onderzoeksc commissie van de Universiteit van Seoul geoordeeld dat van bedrog sprake was. De stand van zaken is te vinden op www.sciencemag.org

116 E Check, Where now for stem-cell cloners? *Nature* 2005;438:1058-1059.

7.1.3. Het maken van chimaeren voor stamcelonderzoek

Hier en daar gaan stemmen op om menselijke embryonale stamcellen te transplanteren in niet-menselijke blastocysten. Men spreekt hier van *human-to-animal embryonic chimaeras*. Wetenschappers hopen door de transfer van dergelijke chimaeren in een dier, voorafgaand aan eventueel klinisch onderzoek met celtherapie op basis van menselijke embryonale stamcellen, meer kennis te verwerven omtrent de differentiatie/pluripotentie van laatstgenoemde cellen. De Embryowet verbiedt in artikel 25 onder b om 'een uit menselijke en dierlijke (...) embryonale cellen tot stand gebrachte chimère zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een (...) dier'. Het is niet zeker of dit verbod van toepassing is op de zojuist bedoelde chimaeren, omdat deze worden gemaakt met behulp van bestaande menselijke embryonale stamcellijnen.

Het doen ontstaan van dergelijke chimaeren is ethisch controversieel. Bedenkingen betreffen onder andere het doorbreken van de soortgrenzen, de onnatuurlijkheid van de ingreep en, meer in het bijzonder, de kans dat de menselijke embryonale stamcellen, vanwege hun pluripotentie, in het (toekomstige) dier leiden tot de vorming van menselijke gameten en/of (subtiele) veranderingen in de hersenen, mogelijk resulterend in de ontwikkeling van cognitieve vermogens die lijken op die van de mens.¹¹⁷ Internationaal wordt verschillend gedacht over zowel de aanvaardbaarheid en toelaatbaarheid van dergelijke experimenten als over de eventueel te stellen voorwaarden. Een anticiperende ethische en juridische analyse is gewenst. Mogen dergelijke chimaeren tot ontstaan worden gebracht, en zo ja, onder welke voorwaarden? Welke diersoorten mogen als ontvanger worden gebruikt (knaagdieren, primaten)? Is een 14-dagen grens voor in vitro onderzoek met dit specifieke type chimaeren – gesteld dat het technisch mogelijk zou zijn om deze zo lang door de kweken in het laboratorium – adequaat of te strikt, gezien het belang van het onderzoek en de onduidelijke status van de betreffende grotendeels dierlijke, deels menselijke embryo's? Wat is de ratio van deze grens als de menselijke embryonale stamcellen worden getransplanteerd in dierlijke embryo's die zich na 14 dagen in een andere (latere) ontwikkelingsfase bevinden dan menselijke embryo's van 14 dagen? Mogen dergelijke chimaeren eventueel worden ingebracht in een dier, met de bedoeling de genoemde differentiatie te bestuderen?

Als het doen ontstaan van dergelijke chimaeren buiten de reikwijdte van de Embryowet valt, is er dan sprake van een lacune in die wet? Men zou kunnen verdedigen dat dit onderwerp niet onder de wet hoort te vallen. De wetgever heeft het echter nodig gevonden regels op te stellen voor mens-diercombinaties. Zou de onderhavige, controversiële, combinatie dan niet ook in Embryowet geregeld moeten worden? Is trouwens wel altijd zo duidelijk te onderscheiden tussen menselijke en dierlijke embryo's? Hoe groot moet de menselijke bijdrage zijn om niet meer van een dierlijk embryo te mogen spreken? Van belang zijn ook de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren en de Wet op de dierproeven. Of het doen ontstaan van de hier bedoelde chimaeren krachtens eerstgenoemde wet vergunningplichtig is, is evenmin duidelijk.

117 P Karpowicz, C Cohen, D Van der Kooy, Is it ethical to transplant human stem cells into nonhuman embryos? *Nature Medicine* 2004;10:331-335; JS Robert, F Baylis, Crossing species boundaries. *Am J Bioethics* 2001;3:1-13.

7.1.4 Somatische stamcellen als alternatief

Het onderzoek met somatische stamcellen is veelbelovend. Vooral van stamcellen uit beenmerg wordt veel verwacht.¹¹⁸ Toch lijken de meeste deskundigen van mening te zijn dat menselijke embryonale stamcellen de beste kansen bieden op succes.¹¹⁹ Ook onderzoekers die werken met somatische stamcellen wijzen op het belang van voortgaand onderzoek met menselijke embryonale stamcellen.¹²⁰

7.1.5 Het bioteren van een ivf-embryo

Een eerste voorbeeld van een (mogelijk) embryosparende methode is dat men een ivf-embryo in het zogenoemde klievingsstadium, voorafgaand aan de terugplaatsing, bioteert teneinde een menselijke embryonale stamcellijn te verkrijgen voor wetenschappelijk onderzoek (en eventueel toekomstige celtherapie). Onlangs werd bericht dat dit gelukt is in een muismodel, uitgaand van een enkele cel van 8-cellige muizenembryo's.¹²¹ In feite gaat het bij deze methode om toepassing van dezelfde biopsietechniek die ook wordt toegepast in het kader van PGD – maar dan voor een ander doel. Het voordeel van deze methode, indien succesvol toegepast op menselijke embryo's, zou zijn dat deze geen vernietiging van de gebioteerde embryo's impliceert. Of ook uit de geïsoleerde cel van een 8-cellig menselijk embryo embryonale stamcellen kunnen worden verkregen moet echter nog blijken. Bovendien rijzen indringende ethische vragen die nopen tot een nadere discussie over de voors en tegens van deze optie. Wat is eigenlijk de morele winst van dit alternatief als men in het kader van ivf regelmatig wordt geconfronteerd met restembryo's die (uiteindelijk noodgedwongen) worden vernietigd? Is deze techniek veilig voor het embryo dat in de baarmoeder wordt geplaatst? En wat te denken van de mogelijke totipotentie van de individuele cel van het embryo, dat wil zeggen het vermogen zich te ontwikkelen tot kind? Bestaat niet de kans dat men door de biopsie in feite een nieuw embryo tot stand brengt – en is dat acceptabel voor degenen die dit alternatief juist naar voren schuiven omdat het embryosparend zou zijn?¹²² Mogelijk zou hier sprake zijn van wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee een zwangerschap wordt beoogd dat de Embryowet in artikel 16 onder voorwaarden toestaat.

7.1.6 Het maken van schijn gestalten van (menselijke) embryo's

Een tweede voorbeeld van alternatieven waarvan wordt geclaimd dat ze embryosparend zijn, is het maken van schijn gestalten van menselijke embryo's die als bron van menselijke embryonale stamcellen kunnen dienen. Het gaat dan om cybriden en zogenoemde *altered* somatische celkerntransplantatie.

Cybriden zijn entiteiten tot ontstaan gebracht via het transplanteren van een menselijke somatisch

118 RE Schwartz, CM Verfaillie, Adult stem cell plasticity. In: Odorico 2005, p. 45-60.

119 Gezondheidsraad, 2002; Odorico 2005.

120 B Vastag, New bioethics council offers no recommendations. JAMA 2002;287:2934-2935.

121 Y Chung, I Klimanskaya, S Becker, et al, Embryonic and extraembryonic stem cell lines derived from single mouse blastomeres. doi:10.1038/nature04277 (online publ. Nature).

122 D Solter, Politically correct human embryonic stem cells? N Engl J Med 2005;353:2321-2323.

kern naar een ontkernde dierlijke eicel. Of deze techniek werkt, valt nog te bezien – de eerste onderzoeksresultaten zijn weinig hoopvol.¹²³ Wat de ethiek betreft rijzen niet alleen vragen bij de veiligheid van de eventuele klinische toepassing van langs deze weg verkregen cellen – denk aan het aan xenotransplantatie inherente risico op een *cross-species* infectie – maar ook bij de premisse dat het betreffende organisme ofwel geen *menselijk* embryo ofwel geen menselijk *embryo* zou zijn. Voorstanders van de eerste opvatting wijzen er op dat het organisme mitochondriaal DNA van het betreffende dier c.q. de dierlijke eicel bevat. Hierbij kan men zich echter afvragen of het gegeven dat alle nucleaire DNA van menselijke komaf is geen gewicht in de schaal legt. Voorstanders van de tweede opvatting wijzen er op dat het embryo (waarschijnlijk) niet levensvatbaar is – maar zijn niet ook niet-levensvatbare embryo's (zie hoofdstuk 5)?

Bij de zogenoemde *altered* somatische celkerntransplantatie gaat het om het maken van embryoachtige artefacten die door aan de celkerntransplantatie voorafgaande genetische modificatie het vermogen tot implantatie (en dus de ontwikkeling tot mens) missen. Bij deze techniek wordt in de te transplanteren somatische kern het gen uitgeschakeld dat bij het latere embryo leidt tot vorming van de voor innesteling in de baarmoederwand noodzakelijke trofoblastcellen. Het idee hier achter is opnieuw dat niet-levensvatbare embryo's geen embryo zijn. Oogst men uit dergelijke artefacten menselijke embryonale stamcellen, dan gaat, aldus de voorstanders, geen embryo verloren. Onlangs werd deze techniek in een muismodel succesvol toegepast.¹²⁴ Ook hier rijst de vraag of dit ook bij de mens lukt. Ethische kritiek betreft om te beginnen de premisse dat niet levensvatbare embryo's geen embryo's zijn (zie hoofdstuk 5). Bovendien rijst de vraag of dergelijke inspanningen om discussies te omzeilen wel verantwoord is in het licht van het gegeven dat geld voor wetenschappelijk onderzoek schaars is.¹²⁵

7.1.7 Directe reprogramming van lichaamscellen tot stamcellen

Een derde voorbeeld van een (mogelijk) embryosparende methode is directe reprogramming. Daarbij worden pluripotente stamcellen gemaakt uit lichaamscellen zonder de tussenstap van het maken van een embryo. In theorie zijn er verschillende varianten. Een eerste optie is het fuseren van een lichaamscel met een menselijke embryonale stamcellen.¹²⁶ Een technisch probleem dat klinische toepassing in de weg staat, is vooralsnog dat de aldus verkregen cellen chromosomen van zowel de getransplanteerde lichaamscel als van de ontvangende menselijke embryonale stamcellen hebben (ze zijn tetraploid). Zolang dit niet is opgelost, is deze techniek ongeschikt als bron van menselijke embryonale stamcellen voor klinische toepassing. Research gericht op het elimineren van de chromosomen van de menselijke embryonale stamcellen is dan ook van groot belang.¹²⁷ Een alternatief zou

123 A Barrientos, L Kenyon, CT Moraes, Human xenomitochondrial cybrids. Cellular models of mitochondrial complex I deficiency. J.Biol.Chem. 1998;273:14210-14217.

124 A Meissner, R Jaenisch, Generation of nuclear transfer-derived pluripotent ES cells from cloned Cdx2-deficient blastocysts. Doi:10.1038/nature04257 (online publ Nature)

125 DA Melton, GQ Daley, CG Jennings, Altered nuclear transfer in stem-cell research – a flawed proposal. N Engl J Med 2004;351:2791-292.

126 CA Cowan, J Atienza, DA Melton, K Eggan, Nuclear reprogramming of somatic cells after fusion with human embryonic stem cells. Science 2005;309:1369-1373.

127 MA Surani, Nuclear reprogramming by human embryonic stem cells. Cell 2005;122:653-654.

zijn het nabootsen van de reprogrammering van de somatische celkern door de (ontkernde) eicel via een chemische prikkeling van de somatische cel(-kern). Vragen zijn onder andere of voor de ontwikkeling van deze techniek uiteindelijk, aansluitend bij wetenschappelijk onderzoek met dierlijke gekloonde embryo's, geen wetenschappelijk onderzoek met menselijke gekloonde embryo's nodig is.¹²⁸ Bovendien bestaat wellicht het risico dat men door toepassing van de bedoelde chemische prikkel onbedoeld totipotenten cellen (het morele equivalent van embryo's) in plaats van pluripotente cellen krijgt.¹²⁹ Wat is dan de winst voor degenen die juist het instrumenteel gebruik van embryo's willen voorkomen?

7.1.8 Restembryo's als bron van gematchte menselijke embryonale stamcellen

Bij het probleem van afstoting van menselijke embryonale stamcellen gaat de aandacht vooral uit naar celkerntransplantatie als methode om gematchte embryo's en menselijke embryonale stamcellen te verkrijgen. Kan afstoting wellicht ook worden voorkomen door een inventiever gebruik van restembryo's? Te noemen zijn: het aanleggen van een celbank met menselijke embryonale stamcellen waarin zoveel mogelijk HLA-typen zijn opgeslagen, zodat voor (bijna) iedereen een goede match is te vinden. De verwachting is dat veel, maar *lang niet alle* patiënten zodoende adequaat zouden kunnen worden geholpen.¹³⁰ Een dergelijke bank moet dus waarschijnlijk niet als panacee worden gezien, maar als een complementaire strategie. Voorts genetische modificatie van menselijke embryonale stamcellen, die zou kunnen leiden tot de preventie van de immuunrespons en afstoting.¹³¹ Hoewel dit in principe is interessante optie is, is er nog een lange weg te gaan voor dit mogelijk wordt. Als derde optie wordt genoemd de inductie van tolerantie. Hierbij zou men eerst hematopoietische cellen, ontwikkeld uit stamcellen van een restembryo, transplanteren, enige tijd later gevolgd door de transplantatie van het voor de behandeling vereiste specifieke type (neurale, spier-, etc.) cellen, ontwikkeld uit stamcellen van hetzelfde restembryo.¹³² Ook deze optie vergt nog veel onderzoek.

7.1.9 Overzicht

Uit het overzicht van de ontwikkeling van celtherapie (7.1) kan vooralsnog het volgende worden geconcludeerd. Het is onduidelijk of er op termijn inderdaad behoefte is aan (klinische toepassing van) therapeutisch kloneren. Tal van alternatieve vormen en bronnen van celtherapie zijn voorwerp van onderzoek, maar het is te vroeg om te kunnen beoordelen of deze in de behoefte aan stamcellen voor transplantatiedoelen zullen kunnen voorzien. Hoewel van bepaalde vermeende alternatieven wordt

128 Stem Cell Research: Medical progress with responsibility. A report from the chief medical officer's expert group reviewing the potential of developments in stemcell research and cell nuclear replacement to benefit human health. Department of Health, 2000.

129 President's Council 2005.

130 JS Bradley, EM Bolton, RA Pedersen, ES cells for transplantation: coping with immunity. In: Odorico 2002 p. 231-256; CJ Taylor, EM Bolton, S Pocock, LD Sharples, RA Pedersen, JA Bradley, Banking on human embryonic stem cells: estimating the number of donor cell lines needed for HLA matching. The Lancet 2005;366:2019-2925; JC StJohn, J Alderson, Stem-cell banking: the size of the task. The Lancet 2005;366:1991-1992.

131 M Drukker, SK Dhara, N Benvenisty, Genetic engineering of human embryonic stem cells. In: Odorico 2002 p. 215-230.

132 M Sykes, Mixed chimerism and transplant tolerance. Immunity 2001;14:417-424; Bradley et al. 2002.

geclaimd dat zij embryosparend zijn, lijkt het er bij sommige opties op dat (niet-levensvatbare) embryo's worden 'weggedefinieerd'. Het tijdelijke verbod op het maken van embryo's door middel van celkerntransplantatie vormt geen acute belemmering voor de ontwikkeling van de regeneratieve geneeskunde.

7.2 Voortplantingstechnologie

Het klassieke brandpunt van wetenschappelijk onderzoek met embryo's is de veilige ontwikkeling en verbetering van reproductieve technologie.¹³³ Dit type onderzoek blijft onverminderd van belang, ook al blijft het normatieve debat over onderzoek met embryo's tegenwoordig vaak beperkt tot een discussie over de voors en tegens van het gebruik van embryo's voor de ontwikkeling van stamceltherapie.

Tegen de achtergrond van het tijdelijke verbod van het maken van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek zijn voor de wetsevaluatie vooral die onderzoeksprojecten van belang, waarvoor men speciaal embryo's zou moeten maken omdat restembryo's daarvoor niet bruikbaar zijn. Te denken valt vooral aan preklinisch onderzoek naar de haalbaarheid, doelmatigheid en veiligheid van cryopreservatie en *in vitro* maturatie van eicellen.¹³⁴ Het invriezen van eicellen zou van groot belang zijn voor de praktijk van de medisch geassisteerde voortplanting.¹³⁵ Aan de gebruikte technieken lijken voorts nog risico's te kleven voor de gezondheid van het te verwekken nageslacht. Preklinisch wetenschappelijk onderzoek met ingevroren, ontdooide en vervolgens bevruchte eicellen zou meer inzicht kunnen opleveren. Bij *in vitro* maturatie (IVM) van eicellen zijn twee varianten te onderscheiden.¹³⁶ Bij de eerste variant vindt de hele rijping *in vitro* plaats, bij de tweede vindt alleen de laatste fase van de rijping *in vitro* plaats.¹³⁷ Beide technieken zouden van grote waarde kunnen zijn, vooral omdat vrouwen die *in vitro* of ICSI ondergaan zodoende geen hormoonbehandeling meer zouden hoeven te ondergaan. Uiteraard is deze ontwikkeling ook voor eiceldonoren van belang, omdat de belasting van eiceldonatie aanzienlijk af zou nemen. De laatste variant wordt inmiddels hier en daar met redelijk succes in de kliniek toegepast.¹³⁸ Gezien de mogelijke gezondheidsrisico's voor het nageslacht moet bij beide varianten (dus ook bij de laatstgenoemde) preklinisch onderzoek met embryo's tot ontstaan gebracht met via IVM verkregen eicellen worden overwogen.

133 Report of the committee of inquiry into human fertilisation and embryology (Warnock report). London: Her Majesty's Stationery Office, 1984; G Bock, M O'Connor, eds., Human pre-embryo-research: yes or no? London/New York, 1986; G de Wert Niet-therapeutische experimenten met (pre-)embryo's. TvGR 1989 p.74-85; Gezondheidsraad 1998.

134 Gezondheidsraad 1998; G de Wert G Het CDA en de beschermwaardigheid van het leven. TGE 2004;14(1):23-25; Gezondheidsraad. Vruchtbaarheidsverzekering: medische en niet-medische redenen. In: Signalering Ethiek en Gezondheid 2004, p.11-29.

135 J Stachecki, An overview of oocyte cryopreservation. Reproductive BioMedicine Online 2004;9(2):152-163.

136 AL Mikkelsen, Strategies in human *in-vitro* maturation and their clinical outcome. Reproductive BioMedicine Online 2005; 10(5):593-599.

137 HM Picton, MA Danfour, SE Harris, EL Chambers, J Huntriss, Growth and maturation of oocytes *in vitro*. Reprod Suppl 2003;61:445-462; O Hovatta, Cryopreservation and culture of human ovarian cortical tissue containing early follicles. Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol 2004;113 Supl.1:S50-S54.

138 V Söderström-Antilla, S Mäkinen, T Tuuri, A-M Suikkari, Favourable pregnancy results with insemination of *in vitro* matured oocytes from unstimulated patients. Human Reproduction 2005;20:1534-1540.

Een voorlopige conclusie luidt, dat het verbod op het doen ontstaan van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek betekent, dat men op het gebied van voortplantingstechnologie zal moeten kiezen tussen drie opties. De eerste optie is afzien van bedoelde (mogelijke) vernieuwingen, óók als deze evidente voordelen opleveren voor de patiëntenzorg zoals cryopreservatie van eicellen en IVM. De tweede optie is wachten tot deze technieken elders (in het buitenland) adequaat op hun haalbaarheid en veiligheid zijn getest. Voor wie embryo-onderzoek moreel verwerpelijk vindt is het niet consistent om die technieken daarna zelf te willen gebruiken. Een derde optie is om deze technieken in de kliniek te introduceren zonder dat adequaat vooronderzoek heeft plaatsgevonden. Dit betekent in feite dat men uit respect voor preïmplantatie-embryo's aanstaande ouders en hun kinderen zou blootstellen aan vermijdbare gezondheidsrisico's. Dit laatste wordt in brede kring onaanvaardbaar geacht.¹³⁹

7.3 Fundamenteel wetenschappelijk onderzoek

Fundamenteel onderzoek kan voor een groot deel worden verricht met restembryo's. Enkele voorbeelden kunnen hier volstaan. Ten eerste: uit deze embryo's verkregen menselijke embryonale stamcellen zijn bruikbaar voor de productie van gedifferentieerde cellijnen die een opening bieden voor onderzoek naar de vroege ontwikkeling van het menselijke individu, die zich tot nu toe aan het zicht onttrekt. Dit onderzoek kan leiden tot nieuwe inzichten op het terrein van de organogenese en placentogenese.¹⁴⁰ Van bijzondere betekenis zijn embryo's waarbij via PGD een afwijking is gevonden, als bron van menselijke embryonale stamcellen voor *in vitro* studies naar cel-cel interactie, pathogenese en progressie van de betreffende ziekten.¹⁴¹ Inmiddels vindt dergelijke wetenschappelijk onderzoek plaats met cellijnen afkomstig uit embryo's met bijvoorbeeld de ziekte van Huntington, myotone dystrofie of cystische fibrose.

Te denken valt, om een laatste voorbeeld te geven, ook aan het bestuderen van de (epi-) genetische veranderingen tijdens het tot stand brengen van embryonale stamcellijnen. Recent onderzoek terzake suggereert dat veranderingen die tijdens het doorkweken ontstaan overeenkomsten vertonen met afwijkingen in kankercellen – alle reden dus voor nader onderzoek.¹⁴² De Embryowet biedt voor deze typen van onderzoek met restembryo's (onder voorwaarden) ruimte.

Onderzoekers onderstrepen het belang van het doen ontstaan van embryo's speciaal voor fundamenteel onderzoek. Om te beginnen zijn restembryo's vaak van mindere kwaliteit – de beste embryo's worden immers gebruikt voor het tot stand brengen van zwangerschappen. Ter controle van onderzoeksresultaten zou dan ook onderzoek met speciaal gemaakte embryo's overwogen kunnen worden. Bovendien zijn restembryo's voor sommige vormen van fundamenteel onderzoek niet of in mindere mate beschikbaar of bruikbaar. Zoals gezegd, vormen restembryo's na PGD een geschikte bron voor

139 Gezondheidsraad. IVF 1998 p.75; De Wert 1989.

140 Odorico 2002; RA Pedersen, Developments in human embryonic stem cells. Reproductive Biomedicine Online 2005;10(1):60-62.

141 S Pickering, Preimplantation genetic diagnosis as a novel source of embryos for stem cell research. Reproductive Biomedicine Online 2003;7(3):353-364; JS Odorico, S-C Zhang, Human and murine embryonic stem cell lines: windows to early mammalian development. In: Odorico et al., a.w., pp. 61-81; I Wilmut, Human cells from cloned embryos in research and therapy. British Medical Journal 2004;328:415-416.

142 A Maitra, DE Arking, N Shivapurka, et al. Genomic alterations in cultured human embryonic stem cells. Nature Genetics 2005; 37:1099-1103.

menselijke embryonale stamcellen ten behoeve van fundamenteel onderzoek naar bepaalde (erfelijke) ziekten. Dergelijke restembryo's zijn echter niet beschikbaar als de betreffende patiënten geen kinderwens (meer) hebben. Verder is, in situaties waarin het (waarschijnlijk) gaat om een erfelijke ziekte, de onderliggende mutatie in individuele gevallen vaak (nog) niet bekend. Een voorbeeld is amyotrofische laterale sclerose (ALS), waarbij van de erfelijke vorm (5-10% van de gevallen) na lang onderzoek pas één van de betreffende gendefecten is achterhaald. Dit is tevens een van de redenen waarom ook het induceren van de specifieke genmutaties in bestaande menselijke embryonale stamcellenlijnen vaak geen geschikt alternatief zal zijn voor het hier bedoelde wetenschappelijk onderzoek. Genetische modificatie veronderstelt immers dat het gendefect bekend is. In deze situaties zou celkerntransplantatie voor wetenschappelijk onderzoek kunnen worden overwogen¹⁴³. Een tweede voorbeeld is fundamenteel wetenschappelijk onderzoek naar de vroegste embryonale ontwikkeling, met name naar de differentiatie en de asymmetrie van cellen tijdens de eerste celdelingen.¹⁴⁴ In dit ontwikkelingsstadium kan eigenlijk nog niet van restembryo's worden gesproken, omdat de beslissing welke embryo's in aanmerking komen voor terugplaatsing pas later wordt genomen (veelal in het 8-cellig stadium of daarna). Zou men een ivf-patiënt vragen dergelijke embryo's af te staan voor wetenschappelijk onderzoek, dan bestaat uiteraard het risico dat haar kans op een succesvolle behandeling (fors) afneemt. Wil men dit risico vermijden, dan zou men kunnen overwegen voor dit onderzoek speciaal embryo's tot stand te brengen.

Het doen ontstaan van embryo's voor fundamenteel onderzoek is op dit moment niet mogelijk in ons land. Ook na opheffing van het verbod van artikel 24 onder a zou dit type onderzoek slechts beperkt mogelijk zijn gezien de voorwaarden in artikel 11. Dat artikel bepaalt onder meer dat het redelijkerwijs aannemelijk moet zijn dat het onderzoek leidt tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van de onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken, het terrein van erfelijke of aangeboren aandoeningen of het terrein van de transplantatiegeneeskunde. Het is de vraag of het wel wenselijk is in de wet een limitatieve opsomming van onderzoeksterreinen op te nemen.¹⁴⁵ Dat het moet gaan om belangrijk onderzoek ligt in de rede, maar kan daarvan alleen sprake zijn bij onderzoek op een van deze vier terreinen? Is het uit oogpunt van volksgezondheid wel te verdedigen om de toelaatbaarheid van het doen ontstaan van embryo's te beperken tot bepaalde wetenschapsgebieden?

7.4 Farmacotherapie

Menselijke embryonale stamcellen kunnen wellicht ook een rol spelen bij de ontwikkeling en toepassing van geneesmiddelen.¹⁴⁶ Ook in dit kader zou het via celkerntransplantatie doen ontstaan van embryo's volgens sommige onderzoekers mogelijk van belang kunnen zijn.

Sommige onderzoekers hopen via *drug screening* met behulp van menselijke embryonale stamcellen

143 Wilmot 2004.

144 RG Edwards, Changing genetic world of IVF, stem cells and PGD. B. Polarities and gene expression in differentiating embryo cells and stem cells. Reproductive BioMedicine Online 2005;11(6):761-776.

145 Gezondheidsraad. Onderzoek met embryonale stamcellen 1997; ThAM Te Braake, Wetgeving inzake wetenschappelijk onderzoek met menselijke embryo's. Enkele aandachtspunten. TvGR 1998, p. 278-9.

146 T Gorba, TE Allsopp, Pharmacological potential of embryonic stem cells. Pharmacological Research 2003;47:269-278; McNeish, Embryonic stem cells in drug discovery, J. Nature Reviews Drug Discovery 2004;3:70-80.

uit speciaal tot stand gebrachte embryo's bij te kunnen dragen aan de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen. Patiënten die lijden aan bijvoorbeeld ALS of bepaalde hartziekten, zouden via het instemmen met celkerntransplantatie kunnen meewerken aan het tot ontstaan brengen van embryo's met hetzelfde genotype als zichzelf. Uit stamcellen van deze embryo's zouden vervolgens die celtypen moeten worden gekweekt die betrokken zijn bij het ontstaan van de betreffende ziekte. Men hoopt op basis van die cellen adequater onderzoek te kunnen doen naar nieuwe medicijnen. De gedachtevorming hierover staat ook onder biomedische wetenschappers nog in de kinderschoenen. Dit staat een afgewogen oordeel over de merites van dit type onderzoek in de weg. Hoe dan ook is dit wetenschappelijk onderzoek vanwege het verbod van artikel 24 onder a niet mogelijk in ons land. Op langere termijn zou volgens sommige deskundigen wellicht via celkerntransplantatie kunnen worden onderzocht hoe gespecialiseerde (neurale -, hart -, en andere) cellen van een individuele patiënt in vitro reageren op bepaalde geneesmiddelen, teneinde op basis daarvan de optimale medicatie te kunnen kiezen. Dergelijk onderzoek zou mogelijk ook klaarheid kunnen verschaffen in de interactie tussen de verschillende geneesmiddelen die een individuele patiënt gebruikt. Ook dit type farmacologisch onderzoek staat nog in de kinderschoenen. Niet alleen dit onderzoek maar ook reguliere toepassing van de resultaten daarvan zou in ons land nu niet mogelijk zijn, en ook niet na opheffing van het verbod op het doen ontstaan van embryo's voor andere doelen dan zwangerschap. Artikel 9 onder a bepaalt immers dat embryo's alsdan slechts voor één geneeskundige toepassing mogen worden gemaakt, namelijk voor transplantaties bij de mens (die uitsluitend met cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht). Ook hier rijst de vraag of die bepaling uit het oogpunt van volksgezondheid wel te rechtvaardigen is, temeer als het bedoelde farmacologisch onderzoek veelbelovend zou blijken te zijn.

7.5 Belangrijkste bevindingen

Het is onduidelijk of er op termijn inderdaad behoefte is aan (klinische toepassing van) therapeutisch kloneren. Tal van alternatieve vormen en bronnen van celtherapie zijn voorwerp van onderzoek, maar het is te vroeg om te kunnen beoordelen of deze in de behoefte aan stamcellen voor transplantatiedoelen zullen kunnen voorzien. Gezien de vele onzekerheden over de haalbaarheid en de toekomstige therapeutische meerwaarde is het voorbarig om een of meer van de onderzoekslijnen bij voorbaat af te sluiten. Het verbod op het maken van embryo's door middel van celkerntransplantatie vormt geen acute belemmering voor de ontwikkeling van de regeneratieve geneeskunde. Er zijn wel andere onderzoeksterreinen die acuut worden belemmerd door dat verbod. Deze krijgen in het debat veel minder aandacht dan wetenschappelijk onderzoek gericht op de ontwikkeling van therapeutisch kloneren.

Het (tijdelijk) verbod in artikel 24 onder a op het doen ontstaan van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en andere doelen dan het tot stand brengen van een zwangerschap belemmert diverse ontwikkelingen, te weten:

Op dit moment

- preklinisch onderzoek naar de haalbaarheid, doelmatigheid en veiligheid van nieuwe technieken in de voortplantingsgeneeskunde, waaronder het invriezen van eicellen en de in vitro rijping van eicellen (IVM)
- fundamenteel wetenschappelijk onderzoek, onder meer met betrekking tot de vroegste embryonale ontwikkeling.

Op langere termijn mogelijk ook

- de eventuele toekomstige toepassing bij mensen van therapeutisch kloneren
- onderzoek naar directe reprogrammering, voorzover het daartoe nodig is menselijke embryo's voor wetenschappelijk onderzoek te doen ontstaan
- *drug screening* op basis van specifieke celtypen verkregen uit menselijke embryonale stamcellen, afkomstig van gekloonde embryo's, met het oog op de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen.

De in de artikelen 9 en 11 van de Embryowet opgenomen limitatieve 'lijst' van wetenschapsterreinen en doelen waarvoor – na opheffing van het verbod van artikel 24 onder a – speciaal embryo's tot ontstaan zouden mogen worden gebracht, impliceert een belemmering van wetenschappelijk onderzoek en mogelijk op termijn ook van specifieke geneeskundige toepassingen. Na bedoelde opheffing blijven bepaalde vormen van (fundamenteel) wetenschappelijk onderzoek verboden, ook als redelijkerwijs mag worden verwacht dat deze een groot gezondheidsbelang dienen. Eventueel toekomstig onderzoek met van gekloonde embryo's afkomstige cellen naar op de individuele patiënt toegesneden farmacotherapie zou eveneens verboden blijven.

Er blijkt internationale belangstelling te bestaan voor onderzoek naar het opzettelijk doen ontstaan van niet-levensvatbare embryo's als bron van menselijke embryonale stamcellen. Dit maakt een herbezinning op de wettelijke definitie van het embryo en op de morele status van niet-levensvatbare embryo's extra wenselijk.

Als het transplanteren van menselijke embryonale stamcellen in dierlijke blastocysten buiten de reikwijdte van artikel 25 van de Embryowet valt, is er mogelijk sprake van een lacune in de Embryowet.



8

Eiceldonatie in de toekomst

Als het verbod om embryo's speciaal tot stand te brengen voor andere doelen dan een zwangerschap (art. 24 onder a) wordt opgeheven, kunnen (nieuwe) dilemma's ontstaan in verband met eiceldonatie. Wilsbekwame meerderjarigen kunnen, na opheffing van dit verbod, ingevolge het dan geldende artikel 9 hun geslachtscellen ter beschikking stellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale cellen met het oog op transplantaties bij de mens die uitsluitend met gebruikmaking van cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht, en ten behoeve van ingevolge deze wet toegestaan onderzoek met die embryo's. Op toekomstige donaties voor deze doelen zijn de 'gewone', in paragraaf 2.3 beschreven voorwaarden voor geslachtsceldonatie (artikelen 5 t/m 8) van toepassing, die voor de praktijk nader zijn uitgewerkt in het Modelreglement Embryowet.

Hoewel voor het tot stand brengen van embryo's voor andere doelen dan zwangerschap zowel zaad- als eicellen kunnen worden gedoneerd, is dit hoofdstuk beperkt tot eiceldonatie, omdat deze in de onderhavige context het meest relevant is en, gelet op de positie en bescherming van donoren, de meeste vragen oproept. In dit hoofdstuk komen achtereenvolgens aan bod: mogelijke doelen van eiceldonatie en typen eiceldonoren (8.1); gevolgen van te verwachten schaarste aan eicellen (8.2); de vraag of deze nopen tot een heroverweging van het mogelijk maken van eiceldonatie om embryo's te doen ontstaan anders dan voor een zwangerschap (8.3); de vraag of de Embryowet bij het bestaan van deze mogelijkheid voldoende bescherming biedt aan donoren (8.4); alternatieve wijzen om eicellen te verkrijgen (8.5), en de vraag of eiceldonoren een vergoeding zouden mogen of moeten ontvangen (8.6). 8.7 bevat de belangrijkste bevindingen.

8.1 Doelen van eiceldonatie en typen eiceldonoren

Het 'klassieke' doel van eiceldonatie is hulpverlening, zowel aan paren waarvan de vrouw onvruchtbaar is en voor een zwangerschap is aangewezen op het gebruik van donoreicellen, als aan paren met een hoog genetisch risico op het krijgen van een gehandicapt kind die geen gebruik wensen te maken van hun eigen gameten of van PGD (of waarvoor PGD niet mogelijk is). Momenteel worden eicellen die in het kader van een ivf-behandeling onbevrucht zijn gebleven, ook gedoneerd voor wetenschappelijk onderzoek. In Nederland is eiceldonatie vooralsnog uitsluitend toegestaan ten behoeve van de zwangerschap van een ander, alsmede voor wetenschappelijk onderzoek voorzover daarbij geen embryo's tot stand worden gebracht. Na opheffing van het verbod om embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en andere doelen dan een zwangerschap tot stand te brengen, is ook donatie van eicellen voor het doen ontstaan van embryo's voor zulke doeleinden toegestaan. Eicellen mogen dan worden

gedoneerd voor het tot stand brengen van embryo's ten behoeve van het in kweek brengen van embryonale cellen voor transplantatiedoeleinden en van embryo's ten behoeve van bepaald wetenschappelijk onderzoek. In de praktijk gaat het vooralsnog vooral om onderzoek gericht op verbetering en vernieuwing van voortplantingstechnologie en onderzoek naar celtherapie met menselijke embryonale stamcellen uit embryo's die vooral via de techniek van somatische celkerntransplantatie (therapeutisch kloneren) zijn ontstaan. Op de langere termijn kan wellicht worden gedacht aan het tot stand brengen van embryo's voor therapeutische toepassingen, met name celtherapie. In dit hoofdstuk gaat het vooral om eiceldonatie om embryo's speciaal voor andere doelen dan zwangerschap tot stand te brengen.

Momenteel zijn vier typen (potentiële) eiceldonoren te onderscheiden: bekenden (familieleden, vriendinnen) van degenen die donoreicellen behoeven voor een zwangerschap, vruchtbare vrouwen die een gynaecologische ingreep (zoals een sterilisatie) ondergaan, vrouwen die ten behoeve van de eigen zwangerschap een ivf-behandeling ondergaan (ivf-patiënten), en vruchtbare vrouwen die eicellen doneren uitsluitend voor wetenschappelijk onderzoek.¹⁴⁷ Vrouwen uit de eerste, tweede en vierde categorie zullen in de regel alleen vanwege de voorgenomen donatie een hormoonbehandeling ondergaan ter vergroting van de opbrengst aan donoreicellen. De wet maakt geen onderscheid naar eiceldonor-typen. Het Modelprotocol bepleit terughoudendheid bij eiceldonatie door ivf-patiënten. In al deze gevallen komen ingevolge de Embryowet alleen meerderjarige, wilsbekwame vrouwen als donor in aanmerking.

8.2 Gevolgen van schaarste aan eicellen

Als te zijner tijd ook in ons land embryo's tot stand mogen worden gebracht voor een ander doel dan zwangerschap en daartoe eicellen mogen worden gedoneerd, zal de vraag naar eicellen stijgen en is schaarste aan eicellen voorspelbaar, omdat het goed denkbaar is dat weinig vrouwen bereid zullen zijn hiervoor eicellen te doneren. Indien en zodra de mogelijkheid van therapeutisch kloneren binnen handbereik komt, zou het probleem van de schaarste nog aanmerkelijk kunnen toenemen. Dit is uiteraard mede afhankelijk van de vraag of er dan ook geschikte behandelingsalternatieven (bijvoorbeeld somatische stamceltherapie) zijn voor de desbetreffende patiënten. Tevens zal van invloed zijn of vanuit medisch-wetenschappelijk oogpunt de meeste of slechts weinig vruchtbare vrouwen in aanmerking zouden komen als eiceldonor.

De dreigende schaarste aan eicellen kan negatieve gevolgen hebben voor de positie van eiceldonoren en zou kunnen nopen tot versteviging van hun bescherming. Schaarste kan immers een toenemende druk leggen op de vrijwilligheid van de beslissing tot donatie. Sommige artsen zouden ook in de verleiding kunnen komen om bij eiceldonoren zoveel mogelijk eicellen te oogsten, waarmee de kans op complicaties voor die donoren toeneemt. Schaarste kan voorts leiden tot commercialisering van eiceldonatie (handel in eicellen); waar het gaat om grote(re) bedragen, is het risico van een ongepaste prikkel of regelrechte omkoping reëel. Tot slot zouden donoren kunnen worden geworven in landen

147 GMWR de Wert, J.L.H. Evers (1993), Eiceldonatie: de schaarste voorbij? Ethische overwegingen. NTVG 137(42), 2155-2158; Gezondheidsraad IVF 1998.

waar men het niet zo nauw neemt met het vrijwillig *informed consent*.¹⁴⁸ De globalisering van de handel in eicellen kan leiden tot exploitatie van arme en analfabete vrouwen. Een ander gevolg van schaarste zou in de verdere toekomst – als therapeutische toepassingen daadwerkelijk mogelijk worden en geschikte alternatieven ontbreken – kunnen zijn dat een aantal patiënten niet kan worden geholpen. Dit gevaar is met name groot voor patiënten die geen beroep kunnen doen op een donor in eigen kring.

8.3 Uitbreiding van doelen van eiceldonatie

Van meet af aan riep eiceldonatie ethische vragen en bedenkingen op. Het ging daarbij toen vooral om eiceldonatie ten behoeve van hulp bij voortplanting. Die bedenkingen betroffen twee aspecten: de gezondheidsrisico's voor de donor en de mogelijk bedreigde vrijwilligheid van de donatie. In de Embryowet wordt eiceldonatie toegelaten maar wel aan voorwaarden gebonden, hetgeen in overeenstemming is met de heersende internationale opvattingen.¹⁴⁹ In het licht van de dreigende schaarste zou opnieuw de vraag kunnen worden gesteld of het wel wenselijk is dat de Embryowet straks ook ruimte biedt voor eiceldonatie voor niet-reproductieve doelen. Dat is aanleiding om de 'oude' bedenkingen in dit verband in herinnering te brengen.

Aangaande de risico's van eiceldonatie is gewezen op psychologische risico's van donatie ten behoeve van hulp bij voortplanting; als de donor een bekende is van de ontvangers, zou donatie kunnen leiden tot rolverwarring en conflicten met de ouders.¹⁵⁰ Voor donerende ivf-patiënten bestaat het risico dat het afstaan van enkele eicellen de kans op een eigen zwangerschap verkleint. Als risico van de interventies ter verkrijging van voldoende eicellen geldt als eerste de hormoonbehandeling, met een geschat risico van ongeveer 1% op ernstige vormen van het hyperstimulatiesyndroom.¹⁵¹ Dit risico is de laatste jaren gereduceerd, onder meer door een lagere dosering van hormonen. Aan de punctie kleef een risico op een infectie, mogelijk resulterend in een verminderde vruchtbaarheid van de donor.¹⁵² Dit risico wordt geschat op maximaal 0,2 %.¹⁵³ Naast het fysieke ongemak en de pijn van de punctie kan de procedure leiden tot psychologische druk en emotionele stress.¹⁵⁴ De peiling in het kader van deze evaluatie (hoofdstuk 6) liet zien dat de meerderheid van de ondervraagde eiceldonoren de procedure niet bijzonder belastend vond.

De mogelijke opvatting dat deze risico's – die zoals gezegd de laatste jaren enigszins zijn verkleind – disproportioneel zouden zijn als het gaat om eiceldonatie voor het tot stand brengen van embryo's

148 D Dickenson, Commodification of human tissue: implications for feminist and developmental ethics. *Developing World Bioethics* 2002;2(1):55-63; D Dickenson, Ethics watch. The threatened trade in human ova. *Nature Reviews Genetics* 2004;5(3):167.

149 Gezondheidsraad 1998; Human Fertilisation and Embryology Authority. SEED Report. London: HFEA, 2005; Royal Commission on New Reproductive Technologies. *Proceed with care*. Final report of the Royal Commission on new reproductive technologies. Ottawa: Canada Communications Group, 1993; The American Society for Reproductive Medicine. (2004). Guidelines for oocyte donation. *Fertility and Sterility*, 82(suppl. 1), S13-S15.

150 Gezondheidsraad 1998.

151 National Collaborating Centre for Women's and Children's Health, Fertility, Assessment and treatment for people with fertility problems. Clinical Guideline. London: RCOG Press, 2004.

152 De Wert en Evers 1993; Gezondheidsraad 1998.

153 Persoonlijke mededeling van MJ Heineman, januari 2006.

154 F Baylis (2000), Our cells / ourselves: creating human embryos for stem cell research. *Women's Health Issues*, 10(3), 140-145.

voor wetenschappelijk onderzoek en eventuele toekomstige celtherapie, is om verschillende redenen aanvechtbaar. Het psychosociale risico van rolverwarring is immers bij donatie voor andere doeleinden niet aan de orde; wat dat betreft lijkt het risico eerder kleiner. Voorts is het niet consistent om eiceldonatie voor het tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek categorisch af te wijzen met een beroep op de belangen van de eiceldonor, nu het wel geaccepteerd is dat proefpersonen deelnemen aan en zich blootstellen aan risico's van wetenschappelijk onderzoek waarbij zijzelf geen belang hebben. Waar het – in de verdere toekomst – zou gaan om eiceldonatie ten behoeve van het maken van embryo's voor bijvoorbeeld celtherapie, wordt een parallel zichtbaar met donatie van organen en weefsels bij leven, dat geaccepteerd en wettelijk toegestaan en gereguleerd is.¹⁵⁵ Het valt niet in te zien waarom eiceldonoren dan niet een beperkt (veelal veel kleiner) gezondheidsrisico zouden mogen nemen om daarmee een patiënt te helpen die een groot belang heeft bij celtherapie, ook al zou het daarbij niet altijd gaan om patiënten in hun naaste omgeving.

Met betrekking tot de vrijwilligheid van eiceldonatie geldt dat ivf-patiënten, en – in mindere mate – ook vrouwen die zich willen laten steriliseren, zich in een afhankelijke positie ten opzichte van de arts bevinden en onder druk gezet kunnen worden – of althans druk kunnen voelen – om te doneren.¹⁵⁶ Ook een zus of vriendin van een onvruchtbare vrouw kan druk ervaren om te doneren. Twijfel aan de vrijwilligheid van (tenminste enkele van de) eiceldonoren speelde ook een rol bij het in opspraak gekomen stamcelonderzoek van een Zuid-Koreaanse onderzoeksgroep.¹⁵⁷ De voorziene opheffing van het verbod met de uitbreiding van doelen voor eiceldonatie hoeft niet een zodanige bedreiging voor de autonomie van eiceldonoren te impliceren, dat deze opheffing of uitbreiding om die reden bij nader inzien als onwenselijk moet worden beschouwd. Van vrouwen mag immers worden verwacht dat zij, mits adequaat geïnformeerd en ondersteund, zelf een afweging kunnen maken, zoals dat ook wordt verwacht van de hiervoor bedoelde proefpersonen en orgaan- en weefseldonoren. Daarnaast valt niet in te zien dat eiceldonatie ten behoeve van een zwangerschap wel te rijmen zou zijn met het beginsel van respect voor autonomie, maar donatie voor de andere doelen niet.

Het voorgaande neemt niet weg dat bij opheffing van het verbod blijvend aandacht nodig is voor de positie en bescherming van (potentiële) eiceldonoren.

8.4 Bescherming van eiceldonoren

Voor een adequate bescherming van eiceldonoren na opheffing van het tijdelijk verbod op het doen ontstaan van embryo's voor onderzoek kan worden gedacht aan extra aandacht voor een weloverwogen en vrijwillige keuze, aan verdere beperking van de risico's en aan het prioriteren van typen onderzoek.

Om een weloverwogen en vrijwillige keuze voor eiceldonatie te waarborgen, is adequate informatieverstrekking, conform de eisen van artikel 5 en 6 Embryowet, cruciaal. Misleidende termen zijn daar-

¹⁵⁵ Gezondheidsraad. Nieuwe wegen naar orgaandonatie. 2003/01.

¹⁵⁶ N Gerrand (1993), Creating embryos for research. *Journal of Applied Philosophy*, 10(2), 175-187; Rowland, R. (1987). Making women visible in the embryo experimentation debate. *Bioethics*, 1(2), 179-188; Gezondheidsraad 1998.

¹⁵⁷ Enkele donoren waren als junioronderzoeker aan de groep verbonden en bevonden zich dus in een afhankelijkheidsrelatie. Bovendien waren in enkele gevallen forse bedragen betaald. D Cyranoski, E Check, Clone star admits lies over eggs. *Nature* 2005;438:536-537. Zie ook www.sciencemag.org.

bij uit den boze.¹⁵⁸ Het veelvuldig gebruik van bijvoorbeeld termen als ‘therapeutisch kloneren’ bij stamcelonderzoek, waar in feite sprake is van celkerntransplantatie voor wetenschappelijk onderzoek, moet dan ook worden vermeden.¹⁵⁹ Waar herleidbaarheid van in onderzoek of toekomstige therapie gebruikte embryonale cellen nodig is, dient men eiceldonoren adequaat te informeren over de implicaties daarvan, ook met het oog op het waarborgen van zeggenschap.¹⁶⁰ Sommige donoren zullen wellicht geen moeite hebben met donatie voor de ontwikkeling van reproductieve technologie, maar wel met de totstandkoming van herleidbare, eeuwig verder delende ‘onsterfelijke’ cellijnen, zeker als deze zouden kunnen worden uitgewisseld tussen verschillende laboratoria in verschillende landen.¹⁶¹ Voorafgaande counseling door een onafhankelijke deskundige is van groot belang. Dit is voor eiceldonatie ten behoeve van een zwangerschap al geformuleerd in het Modelreglement Embryowet, maar is evenzeer – zij het deels om andere redenen – van belang bij eiceldonatie voor wetenschappelijk onderzoek en voor het tot stand brengen van embryo’s voor wetenschappelijk onderzoek. Maatregelen ter verdere beperking van de risico’s maken deel uit van goed hulpverlenerschap. Er ligt hier vooralsnog geen taak voor de wetgever. Het is de taak van de beroepsgroep om zich voortdurend in te spannen voor verbetering van de kwaliteit van het medisch handelen en het formuleren van inhoudelijke voorwaarden.¹⁶² Te denken valt aan het beperken van het aantal hormoonbehandelingen dat een eiceldonor mag ondergaan, het consequent kiezen voor milde stimulatie van de eierstokken ook als dat leidt tot een geringere opbrengst aan donoreicellen, het categorisch uitsluiten van vrouwen die zelf nog een kindwens hebben en het zoveel mogelijk uitsluiten van eiceldonoren met een verhoogd risico op het hyperstimulatiesyndroom. In het Modelreglement Embryowet is de benadering van de Gezondheidsraad¹⁶³ overgenomen dat ivf-patiënten alleen in omschreven uitzonderlijke gevallen om eiceldonatie mag worden gevraagd. Tegen de achtergrond van mogelijke toenemende druk op vrouwen is deze terughoudendheid te meer van belang. Zowel gelet op schaarste aan donoreicellen als op de belangen van eiceldonoren lijkt een nadere discussie over het eventueel prioriteren van typen onderzoek wenselijk. Hiervoor kunnen, behalve aan de beschermwaardigheid van het embryo, bijkomende argumenten worden ontleend aan de bij wetenschappelijk onderzoek met embryo’s gangbare eis, dat het wetenschappelijk onderzoek moet leiden tot nieuwe inzichten die niet op een andere, minder ingrijpende, manier verkregen kunnen worden. Tevens is onderzoek nodig naar de vraag of, zolang er schaarste aan eicellen bestaat en invasieve ingrepen bij eiceldonoren nodig zijn, wetenschappelijk onderzoek naar klinisch relevante, therapeutische onderzoeksdoelen geen prioriteit verdient boven fundamenteel wetenschappelijk onderzoek, waarvan vooraf moeilijk is vast te stellen of er een concrete toepassing zal zijn.

158 D Magnus, MK Cho, Issues in oocyte donation for stem cell research. *Science* 2005;308:1747-1748.

159 G de Wert, Humane embryonale stamcellen als Heilige Graal. *Filosofie & Praktijk*, 2001.

160 Committee on Guidelines for Human Embryonic Stem Cell Research, Board on Life Sciences, National Research Council, Board on Health Sciences Policy, & Institute of Medicine. Guidelines for human embryonic stem cell research. Prepublication Copy. Washington DC: The National Academy of Sciences, 2005.

161 B Lo, V Chou, MI Decars, et al, Consent from donors for embryo and stem cell research. *Science* 2003;301:921.

162 G de Wert, Ethiek van de voortplantingsgeneeskunde. In MJ Heineman, OP Bleker, JLH Evers & APM Heintz (red.), *Obstetrie en gynaecologie. De voortplanting van de mens*. Maarssen: Elsevier gezondheidszorg, p 23-60; J Johnston, (2004, March 8). The women behind cloning. *New York Times*, pp. A19. D Magnus, & MK Cho, (2005). Issues in Oocyte Donation for Stem Cell Research. *Science*, 308(5729), 1747-1748.

163 Gezondheidsraad 1998.

8.5 Nieuwe alternatieven voor het verkrijgen van eicellen

Omdat de risico's en belasting voor eiceldonoren niet geheel kunnen worden geëlimineerd, hebben potentiële eiceldonoren belang bij de ontwikkeling van vrouwvriendelijke, minder belastende alternatieven om donoreicellen te verkrijgen voor wetenschappelijk onderzoek en eventuele toekomstige therapie. (Toekomstige) patiënten hebben belang bij het verminderen van schaarste aan donoreicellen voor wetenschappelijk onderzoek en therapie. Daarom is onderzoek naar nieuwe methoden voor het verkrijgen van eicellen belangrijk.¹⁶⁴ Het gaat daarbij om nieuwe bronnen van eicellen en het beter benutten van bestaande bronnen van eicellen.

Bij nieuwe bronnen van eicellen valt bijvoorbeeld te denken aan het creëren van eicellen uit menselijke embryonale stamcellen, afkomstig van restembryo's.¹⁶⁵ Eventueel ook aan het gebruik van dierlijke eicellen als ontvanger van de somatische celkern in het kader van celkerntransplantatie voor wetenschappelijk onderzoek.

Bestaande bronnen van eicellen zouden wellicht beter kunnen worden benut door onrijpe of halfrijpe eicellen te oogsten om deze vervolgens in vitro verder laten rijpen (in vitro maturatie: IVM). De eerstgenoemde variant, zogenoemde radicale IVM (onrijpe eicellen), zou in de toekomst voor onderzoek bijvoorbeeld mogelijk kunnen zijn met eicellen verkregen uit de eierstokken van vrouwen die deze preventief laten verwijderen wegens een genetische aanleg voor eierstokkanker. Een andere denkbare mogelijkheid is gebruik van eicellen voor onderzoek uit eierstokken van foetussen na abortus of van overleden meisjes of vrouwen. Hierbij is nog een aantal ethische en juridische vragen onbeantwoord. De tweede variant, partiële IVM (halfrijpe eicellen), wordt in het buitenland al hier en daar toegepast in het kader van de reguliere ivf.

Het is nog onduidelijk wat de beste bron van eicellen zal zijn voor eventuele toekomstige celtherapie. Hoewel inmiddels veel aandacht bestaat voor genoemde alternatieve bronnen van eicellen zal voorlopig waarschijnlijk behoefte blijven bestaan aan 'vers' gedoneerde rijpe eicellen.

8.6 Vergoeding voor eiceldonoren

Er gaan stemmen op om vrouwen te betalen voor donatie van eicellen ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek, teneinde tegemoet te komen aan de vraag. De betaling van donoren of de verkoop van menselijke geslachtscellen is echter ethisch problematisch en in Nederland wettelijk niet toegestaan en zelfs strafbaar (artikel 28 Embryowet). Wel blijkt het geaccepteerd om de directe kosten, bijvoorbeeld van reizen en te investeren tijd, te vergoeden. De vraag is, of daar bovenop een vergoeding van het ongemak en de belasting van eiceldonatie, aanvaardbaar en toelaatbaar is.¹⁶⁶ Dit is geaccep-

164. Uiteraard valt ook te denken aan alternatieve technologie, zoals directe reprogrammering, waarbij geen embryo's worden gemaakt en eicellen helemaal niet nodig zijn (hoofdstuk 7).

165. ZP Nagy, Current advances in artificial gametes, Reproductive BioMedicine Online 2005; 11(3):332-339.

166. MH Johnson, The culture of unpaid and voluntary egg donation should be strengthened. British Medical Journal 1997;314:1401; MV Sauer, Indecent proposal: \$5,000 is not 'reasonable compensation' for oocyte donors. Fertility and Sterility 1999;71:7-8; PA Bergh, Indecent proposal: \$5,000 is not 'reasonable compensation' for oocyte donors: A reply. Fertility and Sterility 1999;71:9-10; I Craft, A dilemma: should egg donors be paid? British Medical Journal 1997;314:1400; MM Seibel, A Kiesling, Compensation egg donors: equal pay for equal time? New England Journal of Medicine 1993;328:737; Steinbock, a.w.; ASRM, a.w.

teerd bij proefpersonen in medisch wetenschappelijk onderzoek. Het gaat hier uitdrukkelijk niet om betaling voor risico's (gevaarengeld).¹⁶⁷ Een dergelijke vergoeding mag uiteraard niet dusdanig zijn dat er een ongepaste prikkel tot donatie vanuit gaat en een weloverwogen en vrije beslissing wordt bemoeilijkt. Een eventuele ruimere vergoeding dan alleen van de directe kosten betreft een complexe materie, mede vanwege juist die dreigende schaarste aan eicellen en de druk op de vrijwilligheid van de beslissing tot donatie die daarvan uitgaat. Een nadere ethische en juridische analyse van de voor- en nadelen van een dergelijke vergoeding valt te overwegen.

8.7 Belangrijkste bevindingen

De doelen waarvoor eicellen mogen worden gedoneerd worden in de toekomst mogelijk uitgebreid met het tot stand brengen van embryo's voor niet-reproductieve doeleinden. Vooralsnog gaat het praktisch gezien om het tot stand brengen van embryo's om daarmee bepaalde vormen van wetenschappelijk onderzoek te doen. Op langere termijn kan het gaan om therapeutische toepassingen van de resultaten van dat onderzoek, bijvoorbeeld transplantaties van stamcellen.

Als ook in ons land vrouwen straks – na opheffing van het verbod van artikel 24 onder a – eicellen kunnen doneren voor het doen ontstaan van embryo's voor andere doeleinden dan een zwangerschap, kan een schaarste optreden aan donoreicellen. Deze schaarste kan negatieve gevolgen hebben voor de vrijheid van eiceldonoren. Er kan een toenemende druk ontstaan op vrouwen om eicellen te doneren. De voorziene opheffing van het verbod en de uitbreiding van doelen voor eiceldonatie hoeven echter niet een zodanige bedreiging voor de vrijwilligheid van eiceldonatie te impliceren, dat deze opheffing en uitbreiding om die reden bij nader inzien als onwenselijk moet worden beschouwd. Van vrouwen mag worden verwacht dat zij, mits adequaat geïnformeerd en ondersteund, zelf een afweging kunnen maken. Ook valt niet in te zien dat eiceldonatie ten behoeve van een zwangerschap wel te rijmen zou zijn met het beginsel van respect voor autonomie en donatie voor de andere doelen niet.

Gezien deze ontwikkelingen is extra aandacht voor de bescherming van eiceldonoren op zijn plaats, vooral op het punt van de vrijwilligheid. Verder doet de beroepsgroep er goed aan nadere voorwaarden te formuleren teneinde de gezondheidsrisico's en de belasting voor vrouwen die eicellen doneren voor wetenschappelijk onderzoek verder te beperken. Tevens is discussie nodig over de vraag of, zolang er schaarste aan eicellen bestaat en invasieve ingrepen bij eiceldonoren nodig zijn, aan wetenschappelijk onderzoek naar klinisch relevante, therapeutische, onderzoeksdoelen prioriteit valt te geven boven fundamenteel wetenschappelijk onderzoek waarvan vooraf moeilijk is vast te stellen of er een concrete toepassing zal zijn. Van groot belang is onderzoek naar vrouwvriendelijker methoden als IVM en naar alternatieve bronnen van donoreicellen.

De betaling van eiceldonoren voor wetenschappelijk onderzoek is ethisch problematisch en wettelijk niet toegestaan. De vraag of een (bescheiden) vergoeding van het ongemak en de belasting die met eiceldonatie gepaard gaan gerechtvaardigd is, vergt een nadere ethische en juridische analyse.

¹⁶⁷ Steinbock, a.w.; R Macklin, What is wrong with commodification? In: CB Cohen (ed.), New ways of making babies. The case of egg donation. Bloomington: Indiana University Press, 1996, p. 106-121.



9

Bevindingen in onderlinge samenhang, conclusies en aanbevelingen

In dit hoofdstuk worden de in het voorgaande beschreven bevindingen met elkaar in verband gebracht, waarbij ook eventueel opduikende knelpunten aan de orde komen. Uit de te trekken conclusies vloeien, mede gelet op de bedoeling van de wetgever, veelal aanbevelingen voort, soms gericht aan de wetgever en soms aan een andere geadresseerde. De getallen tussen haakjes verwijzen naar het hoofdstuk of de paragraaf in kwestie. De inhoud en indeling van de Embryowet vormt de leidraad. Achtereenvolgens komen aan de orde: de algemene bepalingen (9.1), de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's (9.2), wetenschappelijk onderzoek met embryo's (9.3), wetenschappelijk onderzoek met foetussen (9.4), verboden handelingen met geslachtscellen en embryo's (9.5), het toezicht (9.6), en tot slot enkele aandachtspunten die meer zijdelings verband houden met de wet (9.7). Beantwoording van de in het eerste hoofdstuk geformuleerde onderzoeksvragen volgt nog in het afsluitende hoofdstuk 10.

9.1 Algemene bepalingen

9.1.1 *Het begrip geslachtscellen*

De wetgever heeft in artikel 1 geslachtscellen gedefinieerd als 'menselijke zaad- en eicellen'. Daaronder vallen volgens de Memorie van Toelichting ook onrijpe zaad- en eicellen. Uit de inventarisatie van vragen rond eiceldonatie in de toekomst (8.5) blijkt, dat geslachtscellen wellicht ook kunstmatig zouden kunnen worden verkregen, bijvoorbeeld uit menselijke embryonale stamcellen. Dit roept de vraag op, of ook dergelijke kunstmatige gameten en andere functionele equivalenten onder de wettelijke definitie vallen. Hierover is duidelijkheid gewenst vanwege de gevolgen voor de toepasselijkheid van de Embryowet. Een definitie die kunstmatige geslachtscellen buitensluit, impliceert dat dan ook het maken van hybriden met behulp van kunstmatige geslachtscellen buiten de wet zou vallen, en daarmee buiten het verbod van artikel 25 onder a.

De conclusie is dat de wettelijke definitie van 'geslachtscellen' de vraag openlaat of ook kunstmatige geslachtscellen en functionele equivalenten eronder vallen. Het verdient aanbeveling dergelijke geslachtscellen onder de Embryowet te brengen. Daarvoor is strikt genomen misschien geen wetswijziging nodig, maar voor de rechtszekerheid is het raadzaam om deze verruiming van het begrip geslachtscellen in de Embryowet tot uitdrukking te brengen.

9.1.2 *Het begrip embryo*

De wetgever heeft een embryo gedefinieerd als 'een cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens'. Uit de analyse van de begrippen (5) blijkt het onderscheidende criterium in deze omschrijving – het vermogen uit te groeien tot een mens – te leiden tot onzekerheid over de vraag of de wet wel van toepassing is op niet-levensvatbare embryo's. Uit de vraagg gesprekken (6) blijkt dat men ook in de praktijk op deze vraag stuit. Het is nog niet goed mogelijk vast te stellen of een embryo wel of niet het vermogen heeft om uit te groeien tot een mens. Dat kan in de toekomst anders worden. Wetenschappelijke ontwikkelingen (7.1.6) laten zien, dat niet-levensvatbare embryo's met opzet kunnen worden gecreëerd. Als niet-levensvatbare embryo's buiten de definitie van embryo vallen, en daarmee buiten de wet, heeft dat aanzienlijke implicaties (5.2). Onder meer zouden enkele in de Embryowet verboden handelingen niet te verbieden zijn als deze plaatsvinden met niet-levensvatbare embryo's.

Een ander probleem is dat de definitie mogelijk te veelomvattend is, omdat zij een cel of samenhangend geheel van cellen waarvan met geavanceerde technologie een embryo kan worden gemaakt, niet uitsluit. Hierdoor valt misschien wel elke lichaamscel onder de wet.

Uit de wetsgeschiedenis (5.2.3) blijkt dat het vermogen om uit te groeien tot een mens van tijd tot tijd wel een rol heeft gespeeld in het denken over de bescherming van het embryo, maar kan niet worden opgemaakt of de wetgever met de Embryowet ook niet-levensvatbare embryo's heeft willen beschermen. Een en ander leidt tot de conclusie dat de huidige definitie in de wet leidt tot onzekerheid over de inhoud van het begrip embryo. Gezien het beschermingsdoel van de wet verdient het aanbeveling een nieuwe definitie te formuleren. Deze zou moeten aansluiten bij wat de wetgever wil beschermen. Er zijn uit wetgevingsoogpunt goede argumenten – zoals rechtszekerheid en handhaafbaarheid – om een definitie in de wet te hebben die alle embryo's insluit, zodat de wet geldt voor alle soorten en vormen van embryo's. Voor zo'n nieuwe definitie is nadere bestudering nodig van de morele en juridische status en de beschermwaardigheid van niet-levensvatbare embryo's. De wetgever zou in het verlengde hiervan tevens moeten bezien of er een verschil in normering zou moeten zijn voor handelingen met levensvatbare en met niet-levensvatbare embryo's.

9.1.2 *Het begrip wetenschappelijk onderzoek*

De wetgever heeft het begrip wetenschappelijk onderzoek niet gedefinieerd. De systematiek van de wet is zo, dat alle handelingen met geslachtscellen, embryo's en foetussen onder de wet vallen en dat voor wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen waarbij een embryo tot stand wordt gebracht, en met embryo's en foetussen, specifieke voorschriften gelden. De eerste van deze bepalingen – in artikel 3 – schrijft voor dat een door de CCMO goedgekeurd onderzoeksprotocol moet zijn. Uit de analyse van de samenhang met andere wetten (3.3) en van de begrippen (5.3) blijkt dat het niet duidelijk is welke handelingen wel en welke niet te rekenen zijn tot wetenschappelijk onderzoek in de zin van de wet. Die onduidelijkheid doet zich ook in de praktijk (6) voelen, vooral bij onderzoek ter verbetering van de kwaliteit van de ivf-behandeling. Dat onderzoek gebeurt vrijwel altijd met geslachtscellen of embryo's die zullen worden vernietigd. De onduidelijkheid betekent dat het niet zeker is wanneer de specifieke bepalingen voor wetenschappelijk onderzoek gelden, en ook niet of – als dat niet het geval is – de handelingen met geslachtscellen of embryo's verboden zijn op grond van artikel 24 onder c. Dat artikel verbiedt het gebruik van geslachtscellen of embryo's voor andere doelen dan waarvoor de-

ze ter beschikking mogen worden gesteld: de zwangerschap van een ander of wetenschappelijk onderzoek. De betekenis van het begrip wetenschappelijk onderzoek is daarmee zó belangrijk, dat meer duidelijkheid is gewenst over wat precies het onderscheidend criterium is. Die behoefte blijft bestaan, ook nadat de CCMO een interpretatie heeft gegeven aan de wet die voor de praktijk voorlopig een werkbare situatie oplevert (5.3 en 6.2).

De conclusie luidt dat nadere invulling en afbakening van het begrip wetenschappelijk onderzoek wenselijk is. Het verdient aanbeveling om het begrip wetenschappelijk onderzoek in de wet zodanig te verhelderen, dat kenbaar is wat er wel – of niet – onder valt.

9.1.3 *Instellingsprotocollen en signaleringstaak*

In artikel 2 lid 1 is onder meer bepaald dat een instelling waarin buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of anderszins handelingen met embryo's worden verricht, een instellingsprotocol moet vaststellen na advies van de erkende METC. Uit de vraaggelassen (6.5) blijkt dat men in de praktijk op verschillende manieren gestalte geeft aan de verplichting zo'n protocol te maken. Soms neemt het Modelreglement de plaats in van het instellingsprotocol, soms zijn dat de procesbeschrijvingen die ivf-instellingen maken in het kader van accreditatie en certificering. De verplichte toetsing door een erkende METC blijkt in de praktijk slechts in de helft van de gevallen plaats te vinden. De noodzaak voor die toetsing wordt minder gevoeld in instellingen waar men het Modelreglement hanteert.

Volgens het vierde lid van artikel 2 moeten de instellingen de vastgestelde instellingsprotocollen ter kennis te brengen van de CCMO en de minister. Deze bepaling blijkt nauwelijks te worden nageleefd (6.5). De bedoeling van de wetgever was om in een vroegtijdig stadium inzicht te krijgen in voorname om nieuwe methoden of technieken die in wetenschappelijk onderzoek worden toegepast, in de reguliere zorg te gaan introduceren.¹⁶⁸

Artikel 4 verplicht de CCMO in haar jaarlijkse verslag over de toepassing van de Embryowet aandacht te besteden aan nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. De CCMO blijkt aan deze verplichting slechts op summiere wijze gestalte te geven (6.5). Signalering van wetenschappelijke ontwikkelingen vindt wel plaats door andere organisaties, zoals de Gezondheidsraad en het Centrum Ethiek en Gezondheid. Dit centrum heeft in overleg met de CCMO het onderwerp handelingen met geslachtscellen en embryo's tot een vast onderdeel gemaakt van zijn jaarlijkse signaleringen. De jaarverslagen van de CCMO worden door de minister aan de Staten-Generaal gezonden, zoals artikel 4 lid 2 voorschrijft.¹⁶⁹

De wetgever had met de reeks verplichtingen in de artikelen 2 en 4 van de Embryowet – instellingsprotocol na advies METC, toezending aan CCMO en minister, signalering door CCMO, toezending van de jaarlijkse verslagen aan de Staten-Generaal – voor ogen dat over nieuwe ontwikkelingen discussie en zo nodig nieuwe, democratische besluitvorming zou kunnen plaatsvinden. Op die manier zou in samenwerking tussen politiek en praktijk een breed draagvlak kunnen ontstaan voor het omgaan met geslachtscellen en embryo's.¹⁷⁰

Conclusie: de bedoeling van de wetgever komt, vanwege de beperkte naleving van de wettelijke ver-

¹⁶⁸ Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3 p.10.

¹⁶⁹ zie voor het jaarverslag van 2004: Kamerstukken II 2004/05, 29 800 XVI, nr. 165.

¹⁷⁰ Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3 p.7.

plichtingen, niet volledig tot haar recht. Er blijkt in de praktijk onvoldoende draagvlak te bestaan voor het laten toetsen van het instellingsprotocol, het toezenden ervan aan CCMO en minister, en het door de CCMO signaleren van nieuwe ontwikkelingen op basis van zowel onderzoeks- als instellingsprotocollen. Van enig toezicht op de naleving van deze verplichtingen of handhaving ervan is uit het evaluatieonderzoek niet gebleken. Signalering van wetenschappelijke ontwikkelingen vindt wel op andere wijze plaats. Er is daarbij geen verbinding met de instellingsprotocollen. Het verdient aanbeveling om de wijze waarop de wetgever gestalte heeft gegeven aan de behoefte een vinger aan de pols te houden, aan een heroverweging te onderwerpen.

9.2 Zeggenschap over geslachtscellen en embryo's

9.2.1 Terbeschikkingstelling om niet

De Embryowet schrijft in artikel 5 lid 2 voor dat de terbeschikkingstelling van geslachtscellen om niet plaatsvindt en volgens artikel 8 lid 2 geldt hetzelfde voor de terbeschikkingstelling van embryo's. De wetgever heeft met die bepalingen willen waarborgen dat er bij donatie geen winstbejag is.¹⁷¹ Uit de peiling die in het kader van dit evaluatieonderzoek is gehouden (6.3) blijkt dat donoren soms wel een onkostenvergoeding ontvangen. Dit lijkt in de praktijk geaccepteerd te zijn (8.6).

Bij het vergoeden van directe onkosten is geen sprake van financieel gewin. Een donatie met vergoeding van onkosten moet, binnen een redelijke wetsuitleg, nog steeds worden gezien als een donatie om niet. Iets anders is een eventuele vergoeding van meer dan de gemaakte onkosten, met name van het ongemak en de belasting waarmee eiceldonatie momenteel gepaard gaat. In de literatuur gaan stemmen op om vrouwen die speciaal voor wetenschappelijk onderzoek eicellen doneren, een ruimere vergoeding te betalen dan de directe kosten (8.6). Het gaat daarbij om betaling voor het doorstane ongemak en uitdrukkelijk niet voor risico's. Geconcludeerd kan worden dat het hier om een ethisch en juridisch complexe materie lijkt te gaan. Het verdient aanbeveling voor de overheid om deze ontwikkeling nauwlettend te volgen en hierover zonodig nader onderzoek te laten verrichten. De beslisingsvrijheid van de donor behoort voorop te staan.

9.2.2 Informatie en toestemming

De Embryowet schrijft in de artikelen 5 lid 2 (voor geslachtscellen) en 8 lid 2 (voor embryo's) voor, dat de terbeschikkingstelling schriftelijk plaatsvindt en niet dan nadat de betrokkene is ingelicht over de aard en het doel ervan. Volgens artikel 6 lid 1 moet de informatie op zodanige wijze worden gegeven dat redelijkerwijs zeker is dat zij naar inhoud is begrepen en, als voor de terbeschikkingstelling een invasieve ingreep noodzakelijk is en als het om embryo's gaat, ook schriftelijk. Ook behoren deze donoren volgens die wettelijke bepaling een bedenktijd te krijgen. De peiling onder donoren (6.3) geeft de indruk dat de Embryowet wel een positieve werking heeft gehad op de toestemmingsprocedure, maar dat de wet medio 2005 op de punten voorlichting en toestemming nog niet volledig werd nageleefd. Zo gaf twintig procent van de respondenten aan niet schriftelijk te zijn geïnformeerd; tien procent zou geen bedenktijd hebben gekregen; vijftig procent zou de toestemming niet schriftelijk

¹⁷¹ Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr.3 p.16.

hebben gegeven; de helft kan zich niet herinneren dat indertijd is gesproken over de mogelijkheid het doel van de donatie te wijzigen.

De conclusie luidt dat men in de praktijk nog niet geheel tegemoetkomt aan de rechten van donoren van geslachtscellen en embryo's. Deze rechten – op adequate informatie, bedenktijd en in vrijheid gegeven toestemming – zijn echter wel de pijlers waarop de bescherming van donoren in de Embryowet rust. Het verdient daarom aanbeveling dat de ivf-instellingen zorgdragen voor de volledige en loyale naleving van de voorschriften in de Embryowet voor de terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's.

De Embryowet zal worden gewijzigd in het kader van de implementatie van de Richtlijn weefsels en cellen (4.1). Aan artikel 5 worden twee nieuwe leden toegevoegd die bepalen dat bij de toestemmingsprocedure de Richtlijn moet worden nageleefd. De voorwaarden in de Richtlijn zijn uitgebreider dan die in de Embryowet. Het verdient aanbeveling dat, vooruitlopend op de wijziging van de Embryowet, de ivf-instellingen de Richtlijn reeds nu gaan navolgen.

9.2.3 Toestemming METC voor eiceldonatie

Artikel 5 derde lid schrijft voor dat, indien voor het verkrijgen van geslachtscellen een invasieve ingreep bij de betrokkene noodzakelijk is, mede de toestemming is vereist van de METC. Dit is een extra beschermingsmaatregel, gericht op bevordering van de beslissingsvrijheid, die volgens de wetgever zowel nodig is bij patiënten die in een afhankelijkheidsrelatie staan als bij vrijwilligers, die zelf geen baat hebben bij de donatie.¹⁷² Uit de analyse van de samenhang met andere wetten (3.5) blijkt dat niet duidelijk is of de METC bij deze toetsing alleen de Embryowet heeft toe te passen of ook de WMO. Uit de vraaggesprekken (6.2) blijkt verder, dat er wezenlijke bezwaren zijn verbonden aan deze rol van de METC. De METC's beschouwen deze toetsing als een oneigenlijke taak, waarvoor de expertise ontbreekt en waarbij de privacy van donor en ontvanger in het geding is. In het Modelreglement is de suggestie gedaan om de wettelijke verplichting aldus te vertalen dat altijd psychosociale *counseling* door een ander dan de behandelend arts voorafgaat aan de behandeling, en dat vanuit de kliniek een schriftelijke rapportage naar de METC gaat. De METC kan dan op basis van die rapportage een oordeel vormen en besluiten om wel of geen toestemming te verlenen.

De wetgever heeft extra bescherming van de donor willen inbouwen als een invasieve ingreep nodig is. Daarvoor zijn goede redenen. Te noemen zijn de verschillende belangen die in het geding zijn en de gevolgen van de donatie op de lange termijn. Het is bij een invasieve ingreep ten behoeve van een ander doel dan de eigen zwangerschap extra belangrijk zorgvuldig te kijken naar de beslissingsvrijheid en de beweegredenen van de donor. Dat belang neemt zo mogelijk nog toe als het – na opheffing van het verbod van artikel 24 onder a – voor vrouwen mogelijk wordt eicellen te doneren om daarmee embryo's tot stand te brengen voor andere doeleinden dan een zwangerschap (8). Door de dan mogelijkerwijs optredende schaarste aan eicellen kan de beslissingsvrijheid van vrouwen onder druk komen te staan.

De conclusie luidt dat de doelstelling van de wetgever – extra bescherming voor donoren die een invasieve ingreep moeten ondergaan – steun verdient, maar dat de toetsingsprocedure die nu in de Embryowet is opgenomen niet geschikt is om dat doel te bereiken. Het verdient aanbeveling de taak van de METC te schrappen uit de Embryowet en te komen tot een regeling die waarborgt dat de donor

¹⁷² Kamerstukken II 2000-2001, 27 423, nr. 3 p. 17.

standaard ondersteuning krijgt bij het afwegen van alle in het geding zijnde belangen en het nemen van een weloverwogen beslissing over de donatie. Deze ondersteuning zou gegeven moeten worden door een onafhankelijke deskundige *counselor*, bijvoorbeeld een psychosociale of maatschappelijk werker die niet bij de donatie is betrokken en geen deel uitmaakt van het behandelteam. Deze aanbeveling kan gestalte krijgen via zelfregulering, namelijk door een aanscherping van het Modelreglement. Dat reglement zou vervolgens moeten worden nagevolgd door alle ivf-instellingen die meewerken aan eiceldonatie.

9.2.4 Toestemming bij terbeschikkingstelling van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek

De wetgever schrijft in artikel 8 lid 3 voor dat degene die embryo's ter beschikking stelt moeten zijn ingelicht over de aard en het doel ervan. In de praktijk van het wetenschappelijk onderzoek (6.4) blijken zich vragen voor te doen over de reikwijdte van de toestemming als embryo's ter beschikking worden gesteld voor dat doel. De vraag is hoe specifiek die informatie moet zijn. Hoe specifiek de informatie die over het onderzoek wordt gegeven, des te gericht is de toestemming. Doet zich dan later een ander onderzoeksdoel voor, dan kan bij minder specifieke informatie en toestemming onzeker zijn of de gegeven toestemming daarvoor ook geldt. Moet men dan terug naar degene die de oorspronkelijke toestemming heeft gegeven? Dit probleem doet zich temeer voor als het gaat om wetenschappelijk gebruik van uit restembryo's verkregen stamcellen. Deze blijven zeer lang bruikbaar en het is niet duidelijk of ze op basis van de eerder gegeven toestemming later voor nieuwe onderzoeksprojecten mogen worden gebruikt. Ook is niet duidelijk of een gegeven toestemming toelaat dat embryo's of stamcellen naar het buitenland worden getransporteerd, of dat de donoren daarover tevoren moeten zijn geïnformeerd.

Deze vragen over *informed consent* doen zich ook voor bij (nader) gebruik van ander lichaamsmateriaal. Het verdient aanbeveling dat de wetgever bij het ontwerpen van een wet zeggenschap lichaamsmateriaal algemene regels formuleert over de gerichtheid van geïnformeerde toestemming bij terbeschikkingstelling van lichaamsmateriaal voor wetenschappelijk gebruik.¹⁷³ De wetgever zal vervolgens moeten bezien of deze algemene regels ook kunnen gelden voor embryo's.

9.3 Wetenschappelijk onderzoek met embryo's

De artikelen 9 en 11 (nog niet in werking) noemen een aantal onderzoeksgebieden, waarvoor – na opheffing van het verbod van artikel 24 onder a – embryo's speciaal tot ontstaan mogen worden gebracht. Uit de analyse van wetenschappelijke ontwikkelingen (7) komt naar voren dat deze limitatieve opsomming van doeleinden problematisch is, in die zin dat bepaalde veelbelovende onderzoeksrichtingen buiten de formulering in deze artikelen kunnen vallen. Het gaat hier om onderzoek dat op termijn zou kunnen bijdragen aan meer inzicht in bepaalde ernstige ziekten en een betere behandeling daarvan, een waarde die ook volgens de wetgever een inbreuk op het beginsel van respect voor menselijk leven kan rechtvaardigen.¹⁷⁴ Te noemen zijn bepaalde vormen van fundamenteel onderzoek en eventueel toekomstig onderzoek naar op de individuele patiënt toegesneden farmacotherapie.

¹⁷³ Het voorstel voor de Wet zeggenschap lichaamsmateriaal zal in 2006 bij de Tweede Kamer worden ingediend. *Kamerstukken II*, 2004/05, 29 963, nr. 2 p. 3.

¹⁷⁴ *Kamerstukken II* 2000/01, 27 423, nr. 3 p.5.

Conclusie: de regeling voor toekomstig wetenschappelijk onderzoek in de artikelen 9 en 11 kan een belemmering betekenen van wetenschappelijke vooruitgang op het gebied van belangrijke gezondheidsproblemen. Het verdient aanbeveling een verruiming van de doeleinden in deze artikelen in overweging te nemen. Het alsdan toe te laten wetenschappelijk onderzoek dient wel binnen de geneeskunde te blijven. De in de wet opgenomen strikte voorwaarden voor wetenschappelijk onderzoek, waaronder beoordeling door de CCMO, vormen ook bij verruiming een waarborg.

9.4 Wetenschappelijk onderzoek met foetussen

De wetgever heeft het begrip wetenschappelijk onderzoek niet gedefinieerd. Voor wetenschappelijk onderzoek met foetussen zijn in artikel 19 de toetsingscriteria en in artikel 20 nadere voorwaarden geformuleerd. Die laatste bepaling staat alleen wetenschappelijk onderzoek met foetussen toe dat kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij de betreffende foetus en dat niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte. Er geldt daarmee een therapeutische voorwaarde: het moet zo zijn, dat men bij een ernstige aandoening wil ingrijpen om de ongeborene te redden.¹⁷⁵ De strenge voorwaarden betekenen dat de Embryowet wetenschappelijk onderzoek met foetussen slechts bij uitzondering toestaat. Uit de analyse van de samenhang met andere wetten (3.4) blijkt dat de afbakening met de WMO, die van toepassing is op wetenschappelijk onderzoek met zwangeren, niet erg duidelijk is. Uit analyse van het begrip (5.3) blijkt dat de strenge voorwaarden in artikel 20 ertoe te leiden, dat therapeutisch wetenschappelijk onderzoek met foetussen slechts beperkt mogelijk is, ook al houdt het geen of slechts een verwaarloosbaar risico in voor de foetus, en dat niet-therapeutisch onderzoek met foetussen in het geheel niet mogelijk is. Er is nog weinig casuïstiek op dit gebied.

Geconcludeerd kan worden dat de regeling van wetenschappelijk onderzoek met foetussen in de Embryowet veel vragen oproept. Gezien de grote verschillen in voorwaarden en beoordeling tussen WMO en Embryowet, is een heldere afbakening van het begrip 'wetenschappelijk onderzoek met foetussen' gewenst. Daar komt bij, dat de regeling belemmeringen lijkt op te werpen voor belangrijk wetenschappelijk onderzoek tijdens de zwangerschap. De Embryowet is hier strenger voor wetenschappelijk onderzoek met foetussen dan het desbetreffende additionele protocol bij het VRMB en een aanbeveling van de Raad van Europa voor wetenschappelijk onderzoek met zwangere vrouwen (4.2 en 4.3). Deze beide regelingen laten, onder strikte voorwaarden, niet-therapeutisch onderzoek met zwangere vrouwen – en daardoor veelal ook met foetussen – toe.

Het verdient aanbeveling dat de wetgever de regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met foetussen, en met name artikel 20, opnieuw beziet. Voor de verheldering van het begrip 'wetenschappelijk onderzoek met foetussen' ware aan te sluiten bij een in de wet op te nemen omschrijving van het begrip wetenschappelijk onderzoek, zoals aanbevolen in 9.1.2. Voorts valt een verruiming van de voorwaarden te overwegen die meer aansluit bij de bepalingen voor wetenschappelijk onderzoek bij zwangeren in het betreffende additionele protocol bij het VRMB. Gedacht kan worden aan een verruiming – onder strikte voorwaarden en met centrale toetsing – van de mogelijkheden voor therapeutisch onderzoek en van bepaalde vormen van niet-therapeutisch onderzoek dat geen of een verwaarloosbaar risico inhoudt voor de foetus

¹⁷⁵ Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3 p. 38-40 en p. 57.

9.5 Verboden handelingen

9.5.1 *Het tot stand brengen van embryo's*

Artikel 24 onder a bevat het – op termijn op te heffen – verbod om een embryo speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap. Uit de vraaggesprekken met wetenschappers (6.4) en uit de analyse van de wetenschappelijke literatuur (7) komt naar voren dat de wetenschap zo sterk in beweging is, dat het verbod op dit moment al een belemmering vormt voor de voortgang van enkele onderzoeksrichtingen. Dat geldt eerst en vooral voor onderzoek naar bepaalde vernieuwingen op het gebied van de voortplantingsgeneeskunde. Voor een zorgvuldige introductie van nieuwe medische methoden of technieken is het soms nodig embryo's speciaal tot stand te brengen in het kader van voorafgaand preklinisch onderzoek. Belemmerd wordt ook nu al fundamenteel onderzoek op enkele specifieke terreinen. Op termijn vormt het verbod mogelijk ook een belemmering voor wetenschappelijk onderzoek naar celtherapie (celkerntransplantatie, directe reprogrammering) en onderzoek naar farmacotherapie. Een specifiek probleem in de praktijk (6.2) is het trainen van medewerkers in het verrichten van bepaalde handelingen, zoals een bevruchting via ICSI. Dit laatste is niet mogelijk zonder daarbij een embryo tot stand te brengen dat vervolgens verloren gaat.

Uit de analyse van buitenlandse wetgeving (4.4) blijkt daarnaast, dat zich in de ons omringende landen ontwikkelingen hebben voorgedaan die de wetgever ten tijde van het wetsvoorstel verwachtte. De terughoudendheid in de wetgeving over wetenschappelijk onderzoek met embryo's is in een aantal Europese landen aanzienlijk minder geworden, ook als het gaat om het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek.

Conclusie: het verbod op het speciaal doen ontstaan van embryo's voor andere doelen dan het tot stand brengen van een zwangerschap vormt een belemmering voor veelbelovende ontwikkelingen op het gebied van de geneeskunde. Het kan gaan om belangrijke gezondheidsproblemen. Twee van de redenen voor de wetgever, indertijd, om aan het verbod een tijdelijk karakter te geven – verwachte wetenschappelijke ontwikkelingen en verschuivende opvattingen in omringende landen – blijken zich inderdaad voor te doen. Onderzoek naar de opvattingen in de samenleving, om te achterhalen of daar sprake is van een verbreding van het draagvlak – de derde reden –, was in het kader van deze wetsevaluatie niet mogelijk. Omgekeerd is tot nu toe niet gebleken van ontwikkelingen die nopen tot uitstel van de opheffing van het verbod of tot wijziging van de wet op dit punt. De Embryowet is met de nodige waarborgen en voorwaarden reeds toegesneden op de situatie na opheffing van het verbod om embryo's tot stand te brengen voor andere doelen dan het tot stand brengen van een zwangerschap.

Het verdient aanbeveling dat de regering tijdig uitvoering geeft aan artikel 33 lid 2 van de Embryowet en een voordracht doet voor een koninklijk besluit om onderdeel a van artikel 24 te laten vervallen.

9.5.2 *Gebruik van geslachtscellen en embryo's*

Artikel 24 onder c verbiedt het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doelen dan waarvoor zij volgens de wet ter beschikking mogen worden gesteld: de zwangerschap van een ander of wetenschappelijk onderzoek. Uit de juridische analyse (3.3) blijkt dat daarom het (nader) gebruiken van geslachtscellen of embryo's voor kwaliteitsbewaking of onderwijs wettelijk niet is toegestaan en

ook strafbaar is. Gebruik voor onderwijsdoeleinden is op grond van artikel 8 lid 1 onder b wel toegestaan met stamcellen uit restembryo's. Uit de vraaggesprekken (6.2) is gebleken dat het hier bedoelde – verboden – gebruik in de praktijk veelvuldig voorkomt en ook belangrijk is. Accepteert men ivf als behandeling, dan ligt het in de rede om ook dergelijk gebruik van overgebleven voortplantingsmateriaal – voordat het wordt vernietigd, en onder voorwaarden – te accepteren. Als het (nader) gebruik geslachtscellen betreft waarbij geen embryo's tot stand worden gebracht, strookt het verbod trouwens niet met de opvatting van de wetgever dat geslachtscellen in dat geval geen bijzondere bescherming behoeven.¹⁷⁶

De conclusie luidt dat hier sprake is van een knelpunt. Het verdient aanbeveling de wet zodanig aan te passen dat kwaliteitsverbetering en onderwijs niet onnodig worden belemmerd en dat gedaan mag worden wat nodig is om nieuwe methoden en technieken op zorgvuldige wijze te introduceren in de kliniek.

9.5.3 Chimaeren

De wetgever heeft in artikel 25 onder b verboden om een uit menselijke en dierlijke dan wel alleen menselijke embryonale cellen tot stand gebrachte chimaera, zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of een dier. Uit de analyse van wetenschappelijke ontwikkelingen (7.1) komt de vraag op, of dit verbod ook van toepassing is op chimaeren die zijn gemaakt door menselijke embryonale stamcellen te transplanteren in een niet-menselijk embryo (blastocyst). Hierbij wordt geput uit bestaande menselijke embryonale stamcellijnen die buiten de reikwijdte van de Embryowet lijken te vallen. Het gaat hier om wetenschappelijk onderzoek dat de laatste tijd sterk in de belangstelling staat en dat nodig kan zijn op weg naar aan nieuwe vormen van celtherapie. In de samenleving ligt dit onderzoek buitengewoon gevoelig.

De conclusie luidt dat duidelijkheid is gewenst over de reikwijdte van de Embryowet met betrekking tot het voor stamcelonderzoek maken van chimaeren met bestaande menselijke embryonale stamcellen en het inbrengen ervan in een dier. Het verdient aanbeveling om te (laten) onderzoeken of hier sprake is van een lacune in de wet. Daarbij moet ook andere relevante regelgeving worden betrokken, zoals de Gezondheids- en welzijnswet voor dieren en de Wet op de dierproeven. Het is eveneens raadzaam om onderzoek in den brede te laten verrichten naar de ethische en juridische implicaties van nieuwe technologische ontwikkelingen op het terrein van mens-diercombinaties.

9.5.4 Geslachtskeuze

Artikel 26 laat geslachtskeuze slechts toe indien 'het risico bestaat voor een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind'. Het argument van de wetgever is dat bij geslachtskeuze om niet-medische redenen kinderen worden gereduceerd tot louter voorwerp van de wensen en verlangens van hun ouders, hetgeen ongewenst is.¹⁷⁷ Uit de analyse van begrippen (5.4) komt naar voren dat het gangbare onderscheid tussen medische en niet-medische redenen voor geslachtskeuze misschien toch te grofmazig is. De behoefte aan geslachtskeuze kan ook voortkomen uit bezorgdheid van aanstaande ouders dat hun eventuele toekomstige dochter draagster zal zijn van een ernstige ge-

¹⁷⁶ Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3 p. 54.

¹⁷⁷ Kamerstukken II 2000/01, 27 423, nr. 3 p. 48.

slachtsgebonden erfelijke aandoening. Het gaat dan om het voorkómen van een gezondheidsrisico voor de 'derde generatie'. Artikel 26 laat geen ruimte voor geslachtskeuze in zo'n geval, aangezien het betreffende toekomstige kind de aandoening niet zal hebben. Of de wet ruimte laat voor additionele selectie als het geslacht al bekend is, is niet duidelijk.

Conclusie: het verbod van geslachtskeuze in artikel 26 is mogelijk te strikt geformuleerd. Het verdient aanbeveling nader te onderzoeken of de specifieke problematiek waarmee de betreffende paren kunnen worden geconfronteerd aanleiding vormt om artikel 26 te verruimen. Daarbij is ook aandacht nodig voor de vraag of Nederland – bij een eventuele verruiming – een voorbehoud moet maken bij ratificatie van het VRMB.

9.6 Slotbepalingen

De wetgever heeft in artikel 29 het staatstoezicht op de volksgezondheid belast met het toezicht op de naleving van de wet. Uit de vraaggesprekken (6.5) is gebleken dat de IGZ geen mogelijkheden ziet om meer te doen dan het houden van reactief toezicht naar aanleiding van incidenten.

De conclusie is dat het toezicht op de naleving van de Embryowet onvoldoende plaatsvindt. Bij een wet als deze, die het stellen van grenzen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's ten doel heeft en dit beoogt te bereiken met voorwaarden en verboden, is het van essentieel belang dat toezicht op de naleving en, zonodig, handhaving plaatsvindt. Het verdient aanbeveling dat de IGZ haar taak ten volle kan en zal uitvoeren.

9.7 Aandachtspunten

9.7.1 Regelgeving

Zowel uit de analyse van de samenhang met andere wetten (3) als uit de vraaggesprekken (6.2) komt naar voren, dat er in het toepassingsgebied van de Embryowet een grote hoeveelheid andere regelgeving is die gevolgen heeft voor de praktijk. De betekenis van die regelgeving is niet altijd even duidelijk en dat blijkt in de praktijk aanleiding te geven tot vragen. Voorbeelden zijn de bevoegdheden van klinisch-embryologen in de Wet BIG, de implementatie van diverse EG-richtlijnen en de vraag welk (nader) gebruik van geslachtscellen wel en niet is toegestaan en op grond van welke regels.

De conclusie luidt dat er behoefte is aan voorlichting over aanpalende wetgeving en de betekenis daarvan. Het verdient aanbeveling dat de overheid bij voortduring voorlichting geeft over de aard, inhoud en reikwijdte van nieuwe regels en de gevolgen daarvan voor de praktijk.

9.7.2 Kunstmatige voortplanting bij terminale patiënten

De wetgever maakt volgens artikel 2 lid 2 onder f het gebruik mogelijk van geslachtscellen en embryo's na overlijden. Uit de vraaggesprekken (6.2) komt naar voren dat dit postmortale gebruik erg weinig voorkomt en geen bijzondere problemen oproept. Wel zijn er steeds vaker paren die verzoeken om hulp bij voortplanting als één van de partners terminaal ziek is. Beroepsbeoefenaren overleggen momenteel van geval tot geval in de spreekkamer of men hieraan tegemoet kan komen. Men laat zich soms adviseren door een ethische commissie. Grote zorgvuldigheid is ook hier op zijn plaats en er blijkt behoefte te zijn aan een leidraad op dit punt.

De conclusie luidt dat het niet voor de hand ligt, en ook niet nodig lijkt, om deze bijzondere toepassing in de Embryowet op te nemen. Goed hulpverlenerschap lijkt hier de aangewezen weg. Het verdient aanbeveling dat de beroepsbeoefenaren inhoudelijke voorwaarden ontwikkelen en deze opnemen in het Modelreglement.

9.7.3 Kwaliteitsbewaking

Uit de vraaggesprekken (6.5) blijkt dat er in de ivf-instellingen veel verschillende activiteiten plaatsvinden in het kader van kwaliteitsbewaking: accreditatie in de laboratoria, visitatie en certificering in de klinieken. Er lijkt behoefte te zijn aan één systeem voor beoordeling van een ivf-instelling als geheel. Geconstateerd kan worden dat het de instellingen vrij staat om tot één kwaliteitssysteem te komen.

De conclusie luidt dat één kwaliteitssysteem voor alle in ivf-instellingen het toezicht op de naleving van de Embryowet door de IGZ zou kunnen vergemakkelijken. Het verdient dan aanbeveling dat de IGZ dat kwaliteitssysteem toetst alvorens haar verdere activiteiten daarop te baseren.

9.7.4 Grensoverschrijdend verkeer

Uit de vraaggesprekken (6.4) is gebleken dat er steeds meer internationale samenwerkingsverbanden ontstaan tussen wetenschappers. Het is een reële veronderstelling dat men geslachtscellen, embryonale stamcellen of embryo's van het ene naar het andere land zal transporteren. Uit de analyse van de Europese Richtlijnen (4.1) komt naar voren dat, in het kader van de implementatie van de Richtlijn weefsels en cellen, een regeling op komst is voor grensoverschrijdend verkeer van geslachtscellen en embryonale stamcellen. Niet duidelijk is echter of ook de invoer en uitvoer van embryo's is toegestaan. Deze zouden op gespannen voet kunnen staan met de Embryowet.

De conclusie luidt dat de onduidelijkheid over de toelaatbaarheid van de invoer en uitvoer van embryo's momenteel een knelpunt vormt. Het verdient aanbeveling voor de overheid om het vraagstuk van grensoverschrijdend verkeer van geslachtscellen, embryo's en embryonale stamcellen in zijn geheel te onderzoeken, daarover helderheid te scheppen en de inhoud en betekenis van de geldende regelingen door middel van voorlichting kenbaar te maken.

9.7.5 Verwachte schaarste aan eicellen

De wetgever heeft in artikel 9 (nog niet in werking) de doeleinden geformuleerd waarvoor – na opheffing van het verbod van artikel 24 onder a – embryo's tot stand mogen worden gebracht, met geslachtscellen die daarvoor ter beschikking worden gesteld. Vooral nog gaat het daarbij met name om eicellen. Uit de analyse van de vragen rond eiceldonatie (8) komen enkele aandachtspunten naar voren.

Het verdient aanbeveling dat de beroepsgroep in een standpunt of richtlijn nadere inhoudelijke voorwaarden formuleert teneinde de gezondheidsrisico's en de belasting voor vrouwen die eicellen doneren voor wetenschappelijk onderzoek verder te beperken. Omdat de risico's naar verwachting niet volledig te elimineren zijn, verdient onderzoek naar nieuwe methoden voor het verkrijgen van eicellen ondersteuning.

Verder is het raadzaam dat de overheid onderzoekt of, zolang er schaarste aan eicellen bestaat en in-

vasieve ingrepen bij eiceldonoren nodig zijn, prioriteiten zouden moeten worden gesteld bij wetenschappelijk onderzoek waarvoor eicellen nodig zijn.

10

Slotbeschouwing

In het eerste hoofdstuk zijn op basis van de evaluatieopdracht onderzoeksvragen geformuleerd. De centrale vraag is, of de doelstellingen van de wetgever geheel of gedeeltelijk zijn gehaald. In de hoofdstukken 3 tot en met 8 is verslag gedaan van de uitkomsten van juridisch, ethisch en empirisch onderzoek naar de werking van de Embryowet op dit moment en – naar verwachting – in de nabije toekomst. In hoofdstuk 9 werden de bevindingen met elkaar in verband gebracht en zijn aan de hand van de inhoud en indeling van de Embryowet conclusies en aanbevelingen geformuleerd. Dit slot-hoofdstuk bevat meer algemene antwoorden op de onderzoeksvragen van deze wetsevaluatie, waarna nog enkele beschouwende opmerkingen volgen.

Voor een goed begrip van de uitkomsten van de evaluatie is het nuttig de Embryowet met enkele opmerkingen nog eens in perspectief te plaatsen.¹⁷⁸ De Embryowet is ingewikkeld. De doelstelling is het stellen van grenzen aan handelingen met geslachtscellen en embryo's, een doelstelling die de wetgever tracht te bereiken door bepaalde handelingen te verbieden en andere aan strikte voorwaarden te onderwerpen. De Embryowet gaat over een onderwerp met bij uitstek ethische dimensies, waar bij de ontwikkeling van normen rekening moest worden gehouden met uiteenlopende overtuigingen in de samenleving. De wetenschappelijke ontwikkelingen gaan snel, zijn technologisch zeer complex en dikwijls veelbelovend op weg naar diagnostiek, therapie of een beter begrip van ziekteoorzaken. Het is echter moeilijk te voorspellen of en wanneer die ontwikkelingen werkelijk tot toepasbare vooruitgang in de geneeskunde zullen leiden. Het werkingsgebied van de Embryowet – handelingen met geslachtscellen en embryo's – is te overzien: dertien ivf-instellingen, een beperkt aantal instituten waar relevant wetenschappelijk onderzoek wordt verricht, lokale toetsingscommissies en de CCMO. De implementatie van een nieuwe wet vergt tijd, omdat de wet als het ware moet 'inslijpen' in de praktijk. De Embryowet is nog maar korte tijd in werking: bij de aanvang van het evaluatieonderzoek tweeënhalf jaar.

10.1 Invoering, uitvoering en bestendigheid van de wet

De beoordelingsmaatstaf voor het verloop van de invoering is of de wet bekend is bij degene die hem moeten toepassen. Het algemene beeld uit het evaluatieonderzoek is dat dit het geval is en dat de invoering naar verwachting is verlopen. De toepassing vereist zoals gebruikelijk een zeker gewenningsproces. Een illustratie vormt het feit dat ruim een jaar na inwerkingtreding van de wet een Modelreglement voor instellingsprotocollen werd vastgesteld. Een ander gebied waar zo'n gewenningsproces

¹⁷⁸ Een uitvoeriger beeld is te vinden in hoofdstuk 2.

heeft plaatsgehad is de centrale toetsing van onderzoeksprotocollen. Uit het evaluatieonderzoek blijkt dat het leren werken volgens de Embryowet op dat onderdeel tijd heeft gekost. Doorzichtigheid en communicatie vormen hier het sluitstuk van het invoeringsproces.

Bij de uitvoering van de wet gaat het vooral om de conformiteit van de uitvoeringspraktijk. De beoordelingsmaatstaf is of men ruim twee jaar na invoering volgens de regels werkt en of de wet zelf, of de uitvoering ervan, belangrijke knelpunten oplevert. Het algemene beeld uit het evaluatieonderzoek is positief. Wel passen enkele kanttekeningen en zijn op onderdelen ook knelpunten geconstateerd. De wetenschappelijk onderzoekers blijken zich bijna angstvallig goed aan de wet te houden. In de ivf-instellingen kan de naleving van de wet op het punt van de rechten van donoren beter. Instellingsprotocollen worden wel opgesteld, maar niet altijd getoetst en vrijwel nooit aan de CCMO en de minister gestuurd. Structureel toezicht op de naleving van de wet door de IGZ blijkt niet plaats te vinden. Als knelpunten zijn naar voren gekomen: de wettelijke taak van de METC bij eiceldonatie, die oneigenlijk blijkt; het (nader) gebruik van geslachtscellen en embryo's voor kwaliteitsverbetering en onderwijs dat verboden is; de beperkte mogelijkheden in de wet voor wetenschappelijk onderzoek met foetus-

sen. Voor de houdbaarheid van de wet in de toekomst is de beoordelingsmaatstaf of de wet een adequaat regelinstrument vormt voor de komende vijf jaar. Uit het evaluatieonderzoek komt naar voren dat de wet onvoldoende is toegesneden op wetenschappelijke ontwikkelingen. Enkele definities in de wet blijken ontoereikend voor de wetenschappelijke werkelijkheid en de wet roept belemmeringen op voor de voortgang van wetenschappelijk onderzoek op het gebied van belangrijke gezondheidsproblemen. Dit blijft mogelijk ook het geval na opheffing van het verbod van artikel 24 onder a, vanwege de beperkende wijze waarop de wet de richtingen omschrijft waarin wetenschappelijk onderzoek dan is toegestaan. De conclusie luidt dan ook dat de wet vanuit het oogpunt van wetenschappelijke vooruitgang geen bestendig kader biedt voor de komende vijf jaar.

10.2 Doelbereiking

Voor de overkoepelende, samenvattende, vraag naar de doelbereiking is de beoordelingsmaatstaf of de wet duidelijke grenzen stelt, de belangen respecteert die in het geding zijn en geen ongewenste (neven)effecten heeft.

Het algemene beeld uit het evaluatieonderzoek is dat de Embryowet inderdaad richting geeft en grenzen stelt aan handelingen met geslachtscellen en embryo's. Die grenzen zijn over het algemeen duidelijk en van onvoldoende respect van de belangen die in het geding zijn is niet gebleken. De systematiek van de Embryowet – bepaalde handelingen verbieden en andere aan strikte voorwaarden binden – voldoet. Wel zijn er op enkele onderdelen knelpunten geconstateerd en is de naleving van de wet nog niet optimaal, maar dat is, zoals gezegd, niet ongewoon bij een wet die nog niet lang van kracht is. Er zijn twee (neven)effecten van de wet naar voren gekomen: de voortgang van belangrijk wetenschappelijk onderzoek wordt belemmerd, (nader) gebruik van geslachtscellen of embryo's voor noodzakelijk kwaliteitsonderzoek eveneens.

In het vorige hoofdstuk zijn op basis van de uitkomsten van het evaluatieonderzoek aanbevelingen gedaan. Deze zijn niet alle gericht aan de wetgever, maar betreffen ook de toepassing van de wet, nader onderzoek, voorlichting door de overheid of zelfregulering door de beroepsgroepen. Er zijn ook aanbevelingen gericht op bijstelling van de Embryowet om deze te verhelderen of te verbeteren. Van deze aanbevelingen hebben enkele ten doel de grenzen in de wet strakker aan te halen. Dit zijn de

aanbevelingen met betrekking tot de definities van geslachtscellen en embryo's, die beogen de reikwijdte van de wet te vergroten waardoor er meer handelingen onder komen te vallen dan nu het geval is of lijkt te zijn. Er zijn ook enkele aanbevelingen die een verruiming van de grenzen in de Embryowet tot gevolg kunnen hebben. Dit zijn de aanbeveling om de strikte grenzen aan wetenschappelijk onderzoek met foetussen opnieuw te bezien; de aanbeveling om de doeleinden te verruimen van wetenschappelijk onderzoek dat is toegestaan na opheffing van het verbod van artikel 24 onder a; en de aanbeveling om kwaliteitsonderzoek, onderwijs en training mogelijk te maken. Er is, ten slotte, ook een aanbeveling die de Embryowet in zijn huidige vorm bevestigt. Dat is de aanbeveling om het verbod op te heffen om embryo's tot stand te brengen en speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap. Deze aanbeveling is in overeenstemming met de Embryowet zoals de wetgever deze heeft beoogd.

10.3 Enkele observaties tot besluit

Nu het evaluatiewerk is afgerond, resten, alles overziend, enkele meer algemene observaties. De verkenning van nieuwe wetenschappelijke ontwikkelingen laat zien dat deze op dit terrein snel gaan. Zo snel, dat de Embryowet in zijn huidige vorm eigenlijk geen bestendig kader kan bieden. Technologische noviteiten zijn niet altijd gemakkelijk te waarderen in het licht van de wet. Het is daarnaast niet eenvoudig om ethische en politieke afwegingen, over wat in een concreet geval wel en niet toelaatbaar is, voor langere tijd te 'vangen' in een wetstekst. De vraag rijst, of een en ander consequenties zou moeten hebben voor de Embryowet in de toekomst. Voor die vraagstelling zijn nog twee andere waarnemingen uit het evaluatieonderzoek van belang: de toegenomen regeldichtheid op het werkingsgebied van de Embryowet en de toenemende internationalisering van zowel het wetenschappelijk onderzoek als de regelgeving op dit terrein.

De snelle ontwikkeling van aanpalende wet- en regelgeving, waarbij de te onderscheiden wetten telkens vanuit een ander gezichtspunt worden opgesteld, leidt tot verschillen in benadering waarvan de ratio niet altijd eenvoudig is vast te stellen.¹⁷⁹ Daarnaast ervaart men in de praktijk een forse juridisering en bureaucratisering van het werk. In het evaluatieonderzoek is gebleken dat men op procedure-onderdelen waarvoor het begrip en het draagvlak onvoldoende is, op zoek gaat naar alternatieven. Voorbeelden zijn de procesbeschrijvingen in het kader van accreditatie in plaats van de verplichte instellingsprotocollen, en eigen procedures voor de bescherming van donoren in plaats van de verplichte toetsing door de METC.

Het terrein waarop de Embryowet zich beweegt, kent bij uitstek ontwikkelingen met een sterke internationale dimensie. Wetenschappelijke vernieuwing komt dikwijls van buiten onze landsgrenzen, die feitelijk geen belemmering meer lijken te zijn voor uitwisseling van materiaal, wetenschappers en onderzoeksideeën. Dat relativeert het belang van nationale normen.

Het ligt voor de hand deze observaties in verband te brengen met recente gedachtevorming over wetgeving. Gedoeld wordt op de gedachte om de weg van gedetailleerde normstelling bij wet te verlaten, maar de centrale waarden juist wel te verankeren in formele wetgeving. Uitwerking en hand-

179 JCJ Dute, Consistentie van wetgeving in de gezondheidszorg. De balans, in: JCJ Dute en FCD van Wijmen (eds.), Consistentie van wetgeving in de gezondheidszorg, Antwerpen-Groningen 1998, p. 133-152.

having kunnen meer aan beroepsgroepen en toezichthouders worden overgelaten.¹⁸⁰ Zo'n benadering kan het gezag van de wet bevestigen en versterken, zo is de gedachte. Meer overlaten aan de professionals in de uitvoeringspraktijk – omgeven door wettelijk voorgeschreven procedures en toetsing – verlaagt de regeldruk, verlegt de verantwoordelijkheid waar mogelijk naar beroepsgroepen en maatschappelijke organisaties en sluit in die zin ook aan bij centrale noties uit de regeringsnota *Bruikbare rechtsorde*.¹⁸¹ Een gebied als de Embryowet, waar de ontwikkelingen snel gaan, zou zich wellicht kunnen lenen voor zo'n benadering. Dit zou ook goed aansluiten bij het symbolisch interactionisme bij wetgeving in ethische kwesties, waarover in hoofdstuk 3 werd gesproken. Uiteraard dienen de belangrijke normen – zeker op het terrein waarop de Embryowet betrekking heeft – in de wet te staan. De vraag is of de wetgever zich – mede in het licht van de internationalisering – niet meer zou kunnen beperken tot het vaststellen van centrale waarden, waarna vervolgens binnen die centrale waarden een nadere interpretatie en verfijning in de uitvoeringspraktijk gestalte kan krijgen.¹⁸² Op dit moment is die nadere invulling reeds ten dele bij de CCMO neergelegd, zijnde de toetsing van voorgelegde onderzoeksprotocollen binnen door de wetgever gedefinieerde grenzen. Men zou zich ook een sterkere rol van de CCMO kunnen voorstellen. Een grotere kennis bij het publiek over de praktijk in de ivf-instellingen en over wetenschappelijk onderzoek dat plaatsvindt, zou het vertrouwen van de samenleving in de omgang met ethisch gevoelige kwesties als het tot stand brengen van embryo's kunnen vergroten.¹⁸³ Meer communicatie, voorlichting, transparantie, en een intensivering van het maatschappelijk debat kunnen bijdragen aan het maken van de juiste keuzes in de uitvoeringspraktijk bij de invulling van de centrale waarden van de wet. Die keuzes zouden vervolgens misschien kunnen rekenen op een steviger maatschappelijk draagvlak. Een ander gunstig effect zou kunnen liggen in een vermindering van de regeldichtheid op het toepassingsgebied van de Embryowet.

180 Wetenschappelijke Raad voor het regeringsbeleid, *De toekomst van de nationale rechtsstaat*, Rapporten aan de regering, Den Haag, 2002, hoofdstuk 9.

181 *Kamerstukken II* 2003/04, 29 279, nr.9; zie ook *Modernisering van de overheid*, *Kamerstukken II* 2005/06, 29 362, nr. 66.

182 In zijn Utrechtse oratie wijst Scheltema er op dat juristen die een regel maken dat doen door naar het verleden te kijken. De toekomst ziet er ongeveer uit als het heden, maar dan een beetje beter als gevolg van de regel die er bij komt. Maar naarmate veranderingen sneller gaan, is het minder waarschijnlijk dat het recht van vandaag ook geschikt is voor morgen. M Scheltema, *Het recht van de toekomst. De gevolgen van de internationalisering van het recht*. Kluwer, Deventer: 2005.

183 De Britse HFEA besteedt veel aandacht aan communicatie over onderzoeksprojecten en de beoordeling daarvan, publieksvoorlichting, hoorzittingen en patiëntenpanels, zie www.hfea.gov.uk.

Bijlage 1

Begeleidingscommissie evaluatie Embryowet

Leden

prof. mr. W.R. Kastelein (voorzitter)
prof. dr. W.E. Fibbe
mr. dr. W. Kieboom
dr. J.A.M. Kremer, arts
mr. L.J.H.H.M. Vandeputte-Niemegeers
prof. dr. D.L. Willems

Waarnemers VWS

mr. drs. L.B.J. Geldof van Doorn
dr. M.A. Pols (CCMO)

ZonMw

mr. dr. M.C. Ploem

Bijlage 2

Commissie evaluatie regelgeving

Leden

prof. dr. O.J.S. Buruma (voorzitter)
prof. dr. E. Briët
mr. A.C. de Die
mr. drs. A.P. van Gulp
prof. dr. C.M.J.G. Maes
prof. mr. W.R. Kastelein
prof. dr. J. Pool
mr. W.P. Rijkse
mr. L.J.H.H.M. Vandeputte-Niemegeers
prof. dr. G. van der Wal

Waarnemer VWS

mr. P.W.H.M. Francissen

Bureau ZonMw

mr. dr. M.C. Ploem (programmasecretaris)
G. van Gorkum (programmasecretaresse)

Bijlage 3

Wet van 20 juni 2002, houdende regels inzake handelingen met geslachtscellen en embryo's (Embryowet)

§ 1. Algemene bepalingen

Artikel 1

In deze wet wordt verstaan onder:

- a Onze Minister: Onze Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport;
- b geslachtscellen: menselijke zaad- en eicellen;
- c embryo: cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens;
- d foetus: embryo in het menselijk lichaam;
- e centrale commissie: de commissie, bedoeld in artikel 14 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen;
- f degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht: degene die de opdracht heeft gegeven voor de organisatie of uitvoering van een wetenschappelijk onderzoek;
- g degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert: degene die belast is met de feitelijke uitvoering van het onderzoek. Indien de feitelijke uitvoering geschiedt door een werknemer of een andere hulppersoon, wordt degene die van deze persoon gebruik maakt aangemerkt als degene die het onderzoek uitvoert.

Artikel 2

- 1 Het bestuur van een instelling waar buiten het menselijk lichaam embryo's tot stand worden gebracht of anderszins handelingen met embryo's worden verricht, stelt na advies van de commissie die ingevolge de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen is belast met het beoordelen van onderzoeksvoorstellen voor medisch-wetenschappelijk onderzoek in de instelling, een protocol vast betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's. Wijzigingen en aanvullingen van het protocol behoeven eveneens voorafgaand advies van bedoelde commissie.
- 2 In het protocol worden, voor zover in de instelling van toepassing, met inachtneming van de artikelen 5 tot en met 9 regels gesteld betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's, het tot stand brengen van embryo's buiten het menselijk lichaam, het tot stand brengen van een

zwangerschap met die embryo's en het gebruik van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden.

- 3 Het protocol bevat in ieder geval regels met betrekking tot:
 - a de wijze waarop de ovulatiestimulatie plaatsvindt;
 - b de wijze waarop geslachtscellen worden verkregen;
 - c de werkwijze bij de bevruchting en bij de ontwikkeling en implantatie van de embryo's;
 - d de wijze waarop geslachtscellen en embryo's worden bewaard en waarop de herkomst en de bewaring worden vastgelegd in de administratie van de instelling;
 - e de termijn gedurende welke geslachtscellen en embryo's worden bewaard en de gang van zaken daarna;
 - f de werkwijze betreffende het ter beschikking stellen van geslachtscellen en embryo's voor andere doeleinden en gebruik na overlijden.
- 4 Het protocol, evenals de wijzigingen daarvan, wordt tezamen met het in het eerste lid bedoelde advies ter kennis gebracht van de centrale commissie en Onze Minister, evenals voornemens tot het verrichten in de instelling van handelingen met geslachtscellen en embryo's die zullen leiden tot wijziging of aanvulling van het protocol.

Artikel 3

- 1 Wetenschappelijk onderzoek met embryo's, daaronder begrepen wetenschappelijk onderzoek met geslachtscellen waarbij embryo's tot stand worden gebracht, wordt verricht overeenkomstig een daartoe opgesteld onderzoeksprotocol dat een volledige beschrijving van het voorgenomen onderzoek bevat.
- 2 Het onderzoek is slechts toegestaan, indien over het onderzoeksprotocol een positief oordeel is verkregen van de centrale commissie.

Artikel 4

- 1 De centrale commissie brengt jaarlijks aan Onze Minister verslag uit over de toepassing van deze wet, waarbij met name aandacht wordt besteed aan nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met geslachtscellen en embryo's.
- 2 Onze Minister zendt dit verslag aan de beide kamers der Staten-Generaal en geeft daarbij zijn opvatting over de door de centrale commissie signaleerde nieuwe ontwikkelingen.
- 3 Bij algemene maatregel van bestuur kunnen regels worden gesteld omtrent de wijze waarop Onze Minister de in het tweede lid bedoelde opvatting voorbereidt.

§ 2. Regels betreffende de zeggenschap over geslachtscellen en embryo's

Artikel 5

- 1 Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen anders dan ten behoeve van eigen geneeskundig gebruik en onverminderd artikel 9, hun geslachtscellen ter beschikking stellen ten behoeve van de zwangerschap van een ander of ten behoeve van wetenschappelijk onderzoek.
- 2 De terbeschikkingstelling kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan en niet dan nadat een persoon als bedoeld in het eerste lid, door de zorg van degene die de geslachtscellen bewaart, is ingelicht over de aard en het doel ervan. De betrokkene kan voor zover de geslachtscellen nog niet zijn gebruikt, de terbeschikkingstelling te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, herroepen.
- 3 Indien voor het verkrijgen van geslachtscellen een invasieve ingreep bij de betrokkene noodzakelijk is, wordt deze door degene die de ingreep verricht, tevens ingelicht over de risico's en bezwaren daarvan. In dat geval is mede de toestemming vereist van de in artikel 2, eerste lid, bedoelde commissie die beoordeelt of het met de terbeschikkingstelling te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de risico's en bezwaren van de ingreep, mede gelet op de omstandigheden waarin de betrokkene verkeert. Voor zoveel nodig is artikel 5 van de Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen in dat geval niet van toepassing.

Artikel 6

- 1 De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat de betrokkene deze naar haar inhoud heeft begrepen, en in het geval bedoeld in artikel 5, derde lid, bovendien schriftelijk. De betrokkene krijgt een zodanige bedenktijd dat hij op grond van de gegeven inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing over de terbeschikkingstelling kan nemen.
- 2 Bij de terbeschikkingstelling wordt vastgelegd voor welke doeleinden de geslachtscellen mogen worden gebruikt en gedurende welke termijn zij daarvoor zullen worden bewaard. Degene die de geslachtscellen bewaart en degene die ze ter beschikking heeft gesteld kunnen gezamenlijk de doeleinden wijzigen en de termijn verlengen.
- 3 Bij de terbeschikkingstelling kan de betrokkene te kennen geven dat slechts wetenschappelijk onderzoek met de desbetreffende geslachtscellen mag worden verricht nadat hij is ingelicht over het doel van het onderzoek en daar uitdrukkelijk toestemming voor heeft gegeven.
- 4 Indien geslachtscellen ter beschikking worden gesteld ten behoeve van de zwangerschap van een ander, wordt de betrokkene in de gelegenheid gesteld te bepalen dat voor gebruik van met zijn geslachtscellen tot stand gebrachte embryo's voor andere doeleinden mede zijn toestemming is vereist.

Artikel 7

De geslachtscellen worden in ieder geval vernietigd indien zij niet voor andere doeleinden ter beschikking worden gesteld, na het verstrijken van de termijn waarvoor zij ter beschikking zijn gesteld, en na herroeping van de terbeschikkingstelling. De geslachtscellen worden voorts vernietigd nadat bij degene die ze bewaart, bekend is geworden dat de betrokkene is overleden, tenzij deze uitdrukkelijk schriftelijk toestemming heeft gegeven voor gebruik na zijn overlijden.

Artikel 8

- 1 Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen embryo's die ten behoeve van de eigen zwangerschap buiten het lichaam tot stand zijn gebracht, maar niet meer daarvoor zullen worden gebruikt, ter beschikking stellen ten behoeve van:
 - a de zwangerschap van een ander;
 - b het in kweek brengen van embryonale cellen voor geneeskundige doeleinden, medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderzoek en medisch- en biologisch-wetenschappelijk onderwijs;
 - c het verrichten van ingevolge deze wet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met die embryo's.
- 2 De terbeschikkingstelling kan slechts schriftelijk en om niet worden gedaan en niet dan nadat de betrokkenen, waaronder begrepen degene wiens toestemming is vereist op grond van artikel 6, vierde lid, door de zorg van degene die de embryo's bewaart, zijn ingelicht over de aard en het doel ervan. Bij verschil van mening tussen de betrokkenen vindt de terbeschikkingstelling niet plaats. Ieder van de betrokkenen kan, voor zover de embryo's nog niet zijn gebruikt, de terbeschikkingstelling te allen tijde, zonder opgave van redenen, herroepen.
- 3 De artikelen 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing..

Artikel 9 [Dit artikel is nog niet in werking getreden.]

- 1 Meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake, kunnen hun geslachtscellen ter beschikking stellen voor het speciaal tot stand brengen van embryo's ten behoeve van:
 - a het in kweek brengen van embryonale cellen met het oog op transplantaties bij de mens die niet dan met gebruikmaking van cellen van speciaal tot stand gebrachte embryo's kunnen worden verricht;
 - b het verrichten van ingevolge deze wet toelaatbaar wetenschappelijk onderzoek met die embryo's.
- 2 De artikelen 5, tweede en derde lid, 6 en 7 zijn van overeenkomstige toepassing.

§ 3. Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht

Artikel 10

De centrale commissie geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's waarmee geen zwangerschap tot stand wordt gebracht, indien:

- a redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van de medische wetenschap;
- b redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met de desbetreffende embryo's of door onderzoek van minder ingrijpende aard;
- c het onderzoek voldoet aan de eisen van een juiste methodologie van wetenschappelijk onderzoek;
- d het onderzoek wordt uitgevoerd door of onder leiding van personen die deskundig zijn op het desbetreffende gebied van wetenschappelijk onderzoek;
- e het onderzoek ook overigens voldoet aan redelijkerwijs daaraan te stellen eisen.

Artikel 11 [Dit artikel is nog niet in werking getreden.]

Het is verboden wetenschappelijk onderzoek te verrichten met embryo's die speciaal daarvoor tot stand worden gebracht. Dit verbod is niet van toepassing op wetenschappelijk onderzoek waarvan redelijkerwijs aannemelijk is dat het zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het terrein van onvruchtbaarheid, het terrein van kunstmatige voortplantingstechnieken, het terrein van erfelijke of aangeboren aandoeningen of het terrein van de transplantatiegeneeskunde en dat niet dan met gebruikmaking van in de eerste volzin bedoelde embryo's kan worden verricht.

Artikel 12

- 1 Het is verboden wetenschappelijk onderzoek met embryo's te verrichten zonder dat deze embryo's of de geslachtscellen waaruit zij tot stand worden gebracht, daarvoor ter beschikking zijn gesteld en zonodig toepassing of overeenkomstige toepassing is gegeven aan het derde en vierde lid van artikel 6.
- 2 Indien toepassing of overeenkomstige toepassing wordt gegeven aan het derde lid van artikel 6, zijn het tweede lid van artikel 5 en het eerste lid van artikel 6 van overeenkomstige toepassing.

Artikel 13

Degene die het wetenschappelijk onderzoek verricht draagt zorg voor de naleving van artikel 3.

Artikel 14

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat de persoonlijke levenssfeer van degenen van wie de geslachtscellen afkomstig zijn en van degenen die het embryo ter beschikking hebben gesteld, zoveel mogelijk wordt beschermd.

Artikel 15

Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, draagt er zorg voor dat, alvorens de uitvoering van het onderzoek een aanvang neemt, degenen wier beroepsmatige medewerking nodig is bij de uitvoering van het onderzoek over de aard en het doel van het onderzoek zijn ingelicht.

§ 4. Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen

Artikel 16

De centrale commissie geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met embryo's buiten het menselijk lichaam waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen, indien:

- a redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten inzake onderzoeks- of behandelingsmethoden, gericht op het tot stand brengen van zwangerschap en de geboorte van een gezond kind;
- b redelijkerwijs aannemelijk is dat de vaststelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan plaatsvinden dan onderzoek met embryo's waarmee wordt beoogd een zwangerschap tot stand te brengen, of door onderzoek van minder ingrijpende aard;
- c redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en risico's voor het toekomstige kind en de vrouw en
- d is voldaan aan de eisen, bedoeld in de onderdelen c, d en e van artikel 10.

Artikel 17

- 1 Het is verboden wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in artikel 16 te verrichten zonder schriftelijke toestemming van de vrouw en haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levens-

gezel. Toestemming kan slechts worden verleend door meerderjarigen die in staat zijn tot een redelijke waardering van hun belangen ter zake.

- 2 Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert er zorg voor dat degenen van wie toestemming is vereist, schriftelijk worden ingelicht over het doel en de aard van het onderzoek, het bepaalde in de derde volzin van het derde lid en het vijfde lid van dit artikel en het bepaalde in artikel 14.
- 3 De inlichtingen worden op zodanige wijze verstrekt dat redelijkerwijs zeker is dat degenen van wie toestemming is vereist, deze naar hun inhoud hebben begrepen. De verstrekte inlichtingen worden desgevraagd aangevuld. Degenen van wie toestemming is vereist, krijgen een zodanige bedenktijd dat zij op grond van deze inlichtingen een zorgvuldig overwogen beslissing omtrent de gevraagde toestemming kunnen geven.
- 4 De wijze waarop uitvoering wordt gegeven aan dit artikel wordt vastgelegd in het onderzoeksprotocol.
- 5 Degene die toestemming heeft gegeven, kan deze te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken. Hij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

Artikel 18

De artikelen 13, 14 en 15 zijn van overeenkomstige toepassing op wetenschappelijk onderzoek als bedoeld in deze paragraaf.

§ 5. Regels betreffende wetenschappelijk onderzoek met foetussen

Artikel 19

De centrale commissie geeft slechts een positief oordeel over een onderzoeksprotocol betreffende wetenschappelijk onderzoek met foetussen, indien:

- a redelijkerwijs aannemelijk is dat het onderzoek zal leiden tot de vaststelling van nieuwe inzichten op het gebied van de geneeskunst betreffende ongeboren en pasgeboren kinderen of omtrent de voltooiing van zwangerschappen;
- b redelijkerwijs aannemelijk is dat de doelstelling, bedoeld onder a, niet door andere vormen of methoden van wetenschappelijk onderzoek kan worden bereikt dan onderzoek met foetussen of door onderzoek van minder ingrijpende aard;
- c redelijkerwijs aannemelijk is dat het met het onderzoek te dienen belang in evenredige verhouding staat tot de bezwaren en risico's voor de desbetreffende foetus en de zwangere vrouw en
- d is voldaan aan de eisen, bedoeld in de onderdelen c, d en e van artikel 10.

Artikel 20

Wetenschappelijk onderzoek met een foetus is slechts toegestaan indien het kan bijdragen aan de diagnostiek, de voorkoming of de behandeling van ernstige aandoeningen bij de desbetreffende foetus en dat niet kan worden uitgesteld tot na de geboorte.

Artikel 21

- 1 Het is verboden wetenschappelijk onderzoek met een foetus te verrichten zonder schriftelijke toestemming van de zwangere vrouw. Indien zij minderjarig is en de leeftijd van zestien jaar nog niet heeft bereikt, is mede schriftelijke toestemming vereist van degenen die het gezag over haar uitoefenen.
- 2 Indien de zwangere vrouw niet in staat is tot een redelijke waardering van haar belangen ter zake, kan de toestemming worden gegeven door degenen die het gezag over haar uitoefenen dan wel, indien zij meerderjarig is, door haar wettelijke vertegenwoordiger of, indien deze ontbreekt, door haar echtgenoot, geregistreerde partner of andere levensgezel.
- 3 Alvorens toestemming wordt gevraagd, draagt degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert er zorg voor dat de personen van wie toestemming is vereist, schriftelijk worden ingelicht over:
 - a het doel, de aard en de duur van het onderzoek;
 - b de risico's die het onderzoek voor de gezondheid van de zwangere vrouw en de foetus met zich kan brengen;
 - c de risico's die het tussentijds beëindigen van het onderzoek voor de gezondheid van de zwangere vrouw en de foetus met zich kan brengen en
 - d de bezwaren die het onderzoek voor de zwangere vrouw en de foetus met zich kan brengen.
- 4 Het derde en vierde lid van artikel 17 zijn van overeenkomstige toepassing.
- 5 De zwangere vrouw dan wel, indien deze ingevolge dit artikel niet bevoegd is tot het geven van toestemming, degene die daartoe in haar plaats bevoegd is, kan de toestemming te allen tijde, zonder opgaaf van redenen, intrekken. Zij is ter zake van de intrekking geen schadevergoeding verschuldigd.

Artikel 22

- 1 Indien het wetenschappelijk onderzoek een verloop neemt dat in noemenswaardige mate voor de zwangere vrouw of de foetus ongunstiger is dan in het onderzoeksprotocol is voorzien, doet degene die het onderzoek uitvoert, daarvan terstond mededeling aan degene die toestemming heeft gegeven, en aan de centrale commissie met een verzoek om een nader oordeel. Tot het tijdstip waarop een nader oordeel wordt gegeven, wordt de uitvoering van het onderzoek opgeschort,

tenzij de gezondheid van de zwangere vrouw of van de foetus opschorting niet onmiddellijk toelaat.

- 2 Indien het nader oordeel negatief is, wordt de uitvoering van het onderzoek beëindigd, tenzij de gezondheid van de zwangere vrouw of van de foetus beëindiging niet onmiddellijk toelaat.
- 3 Degene die het wetenschappelijk onderzoek uitvoert, doet onder opgave van de redenen aan de centrale commissie eveneens mededeling van de voortijdige beëindiging van een onderzoek.

Artikel 23

De artikelen 13, 14 en 15 zijn van overeenkomstige toepassing op wetenschappelijk onderzoek met foetussen.

§ 6. Verboden handelingen met geslachtscellen en embryo's

Artikel 24

Het is verboden:

- a een embryo speciaal tot stand te brengen en speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor wetenschappelijk onderzoek en andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap;
- b **[Dit onderdeel is nog niet in werking getreden.]** een embryo speciaal tot stand te brengen en speciaal tot stand gebrachte embryo's te gebruiken voor andere doeleinden dan het tot stand brengen van een zwangerschap of dan waarvoor het op grond van artikel 9, eerste lid, ter beschikking mag worden gesteld;
- c geslachtscellen en andere embryo's dan bedoeld in onderdeel b te gebruiken voor andere doeleinden dan waarvoor zij ingevolge deze wet ter beschikking mogen worden gesteld;
- d geslachtscellen en embryo's te gebruiken voor ingevolge deze wet toegelaten doeleinden zonder dat zij daarvoor ter beschikking zijn gesteld;
- e een embryo buiten het menselijk lichaam zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen;
- f handelingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten met het oogmerk van de geboorte van genetisch identieke menselijke individuen;
- g het genetisch materiaal van de kern van menselijke kiembaancellen waarmee een zwangerschap tot stand zal worden gebracht, opzettelijk te wijzigen;

- h uit een embryo in kweek gebrachte cellen te gebruiken voor andere doeleinden dan waarvoor zij op grond van artikel 8, eerste lid, onder b, onderscheidenlijk artikel 9, eerste lid, onder a, ter beschikking mogen worden gesteld.

Artikel 25

Het is verboden:

- a een menselijke en een dierlijke geslachtscel samen te brengen met het oog op het doen ontstaan van een meercellige hybride;
- b een uit menselijke en dierlijke dan wel alleen menselijke embryonale cellen tot stand gebrachte chimère zich langer dan veertien dagen te laten ontwikkelen of in te brengen in een mens of een dier;
- c een embryo in te brengen in een dier;
- d een dierlijk embryo in te brengen in een mens.

Artikel 26

- 1 Het is verboden handelingen met geslachtscellen of embryo's te verrichten met het oogmerk het geslacht van een toekomstig kind te kunnen kiezen.
- 2 Het verbod, bedoeld in het eerste lid, is niet van toepassing indien naar wetenschappelijk verantwoord medisch inzicht het risico bestaat voor een ernstige geslachtsgebonden erfelijke aandoening bij het kind en de handelingen plaatsvinden ter voorkoming daarvan.
- 3 Het is verboden diensten aan te bieden bestaande uit handelingen, verboden in dit artikel.

Artikel 27

Het is verboden voor de verstrekking aan anderen van geslachtscellen en embryo's die op grond van de artikelen 5, 8 en 9 van deze wet ter beschikking zijn gesteld, een vergoeding te vragen die meer bedraagt dan de kosten die een rechtstreeks gevolg zijn van de handelingen die met de geslachtscellen of embryo's zijn verricht.

§ 7. Strafbepalingen

Artikel 28

- 1 Met een gevangenisstraf van ten hoogste een jaar of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die al dan niet opzettelijk handelt in strijd met een verbod, vervat in de artikelen 12, 17, eerste lid, 21, eerste lid, 24, 25, 26 of 27.

- 2 Met hechtenis van ten hoogste zes maanden of geldboete van de vierde categorie wordt gestraft degene die handelt in strijd met de artikelen 2, 3, 5, 8, 14, 15, 20 of 22.
- 3 De in het eerste lid strafbaar gestelde feiten zijn misdrijven; de in het tweede lid strafbaar gestelde feiten zijn overtredingen.

§ 8. Slotbepalingen

Artikel 29

- 1 Met het toezicht op de naleving van het bepaalde bij of krachtens deze wet zijn belast de ambtenaren van het staatstoezicht op de volksgezondheid.
- 2 De in het eerste lid bedoelde personen beschikken niet over de bevoegdheden genoemd in artikel 5:19 van de Algemene wet bestuursrecht.

Artikel 30-31 **[Bevat wijzigingen in andere regelgeving.]**

Artikel 32

Onze Minister zendt binnen 3 jaar na de inwerkingtreding van deze wet, en vervolgens iedere 4 jaar, aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

Artikel 33

- 1 Deze wet treedt in werking op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip, dat voor de verschillende artikelen of onderdelen daarvan verschillend kan worden vastgesteld met dien verstande dat de artikelen 9, 11 en 24, onderdeel b, in werking treden op het in het tweede lid bedoelde tijdstip.
- 2 Onderdeel a van artikel 24 vervalt op een bij koninklijk besluit te bepalen tijdstip. De voordracht voor dit besluit wordt gedaan na verloop van ten hoogste vijf jaren na het tijdstip van het in werking treden van dat artikelonderdeel. De voordracht voor dit besluit wordt voorts niet eerder gedaan dan vier weken nadat het ontwerp van het besluit is overgelegd aan beide kamers der Staten-Generaal en evenmin indien binnen die termijn door of namens een der kamers of door ten minste een vijfde van het grondwettelijk aantal leden van een der kamers de wens te kennen is gegeven dat het tijdstip waarop onderdeel a van artikel 24 vervalt, bij wet wordt geregeld.

Artikel 34

Deze wet wordt aangehaald als: Embryowet.

Bijlage 4

Wijzigingsvoorstel Embryowet en Bijlage Richtlijn weefsels en cellen

Aanpassing van de Wet veiligheid en kwaliteit lichaamsmateriaal en enkele andere wetten aan richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102)

Artikel IV

Aan artikel 5 van de Embryowet worden twee leden toegevoegd, die luiden als volgt:

- 4 De in het tweede lid bedoelde inlichtingen omvatten in ieder geval de informatie, bedoeld in de bijlage bij richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen (PbEU L 102).
- 5 Een wijziging van de in het vierde lid genoemde richtlijn gaat voor de toepassing van dit artikel gelden met ingang van de dag waarop aan de betrokken wijzigingsrichtlijn uitvoering moet zijn gegeven.

Richtlijn 2004/23/EG van het Europees Parlement en de Raad
van 31 maart 2004 tot vaststelling van kwaliteits- en veiligheidsnormen voor het doneren, verkrijgen, testen, bewerken, bewaren en distribueren van menselijke weefsels en cellen

Bijlage

Over de donatie van weefsels en/of cellen te verstrekken informatie

A Levende donoren

- 1 De voor het donatieproces verantwoordelijke persoon zorgt ervoor dat de donor naar behoren wordt geïnformeerd over ten minste de in punt 3 genoemde aspecten van het donatie- en verkrijgingsproces. De informatie moet voorafgaande aan de verkrijging worden verstrekt.

- 2 De informatie moet worden verstrekt door een opgeleid persoon die in staat is de informatie adequaat en duidelijk over te dragen in bewoordingen die voor de donor gemakkelijk te begrijpen zijn.
- 3 De informatie moet betrekking hebben op het doel en de aard van de verkrijging en de gevolgen en risico's ervan, eventueel verrichte analyses, registratie en bescherming van donorgegevens, medisch beroepsgeheim, het therapeutische doel en de potentiële voordelen, alsmede de toepasselijke waarborgen ter bescherming van de donor.
- 4 De donor moet erop worden gewezen dat hij het recht heeft de bevestigde uitslag van de analyses met een duidelijke toelichting te ontvangen.
- 5 Er moet informatie worden verstrekt over de noodzaak om de voorgeschreven toestemming, certificering en machtiging te verlangen teneinde de weefsel- en/of celdonatie doorgang te doen vinden.

B Overleden donoren

- 1 Alle informatie moet worden verstrekt en alle noodzakelijke toestemmingen en machtigingen moeten worden verkregen overeenkomstig de in de lidstaten geldende wetgeving.
- 2 De bevestigde resultaten van de beoordeling van de donor moeten aan de relevante personen worden meegedeeld en duidelijk worden toegelicht conform de wetgeving in de lidstaten.

Bijlage 5

Evaluatieopdracht

Uit: Programmatekst ZonMw

Evaluatie van de Embryowet

Op grond van artikel 32 Embryowet zendt de Minister van VWS binnen drie jaar na de inwerkingtreding van de Embryowet, en vervolgens iedere vier jaar, aan de Staten-Generaal een verslag over de doeltreffendheid en de effecten van deze wet in de praktijk.

De Minister van VWS verzoekt ZonMw zorg te dragen voor de uitvoering van de evaluatie van de Embryowet via het Programma evaluatie regelgeving. Gelet op het korte tijdsbestek sinds inwerkingtreding van de Embryowet dient deze eerste evaluatie eerst en vooral te worden beschouwd als een onderzoek naar (de stand van zaken rond) de invoering van de wet.

Centrale vraagstelling van en aandachtspunten binnen de evaluatie

Centrale vraagstelling

Op welke wijze worden de bepalingen van de Embryowet in de praktijk toegepast en welke eventuele knelpunten en problemen doen zich daarbij voor, mede in het licht van nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met embryo's en geslachtscellen? Geven deze bevindingen in het licht van de doelstellingen van de wet aanleiding de wet te wijzigen?

Aandachtspunten

— Algemeen

- de definities van de wet in het licht van nieuwe ontwikkelingen betreffende handelingen met embryo's en geslachtscellen;
- uitwerking van de bepalingen van de wet in het modelprotocol/ instellingsprotocollen;
- onbedoelde (neven)effecten van de wettelijke bepalingen, zoals de mogelijke belemmering van wetenschappelijk onderzoek;
- samenloop met andere wetgeving en internationale regelgeving

- Terbeschikkingstelling van geslachtscellen en embryo's (paragraaf 2 Embryowet)
 - doelen waarvoor geslachtscellen en embryo's ter beschikking mogen worden gesteld;
 - de bepalingen betreffende informatie en toestemming (zeggenschap);
 - de bepalingen betreffende bewaring/ vernietiging (bij overlijden);
 - de toestemming voor eiceldonatie van de lokale toetsingscommissie.
- Wetenschappelijk onderzoek met embryo's en foetussen (paragraaf 3 - 5 Embryowet)
 - de onderzoekspraktijk binnen instellingen die wetenschappelijk onderzoek met (rest)embryo's en foetussen uitvoeren;
 - uit de wet voortvloeiende taken en verantwoordelijkheden van de CCMO;
 - uit de wet voortvloeiende taken en verantwoordelijkheden van onderzoekers.
- Verboden handelingen met geslachtscellen en embryo's (paragraaf 6 Embryowet)
 - de in de wet neergelegde verbodsbepalingen;
 - ongewenste neveneffecten van deze bepalingen;
 - verbodsbepalingen in het licht van nieuwe technologische ontwikkelingen.
- Strafbepalingen (paragraaf 7 Embryowet)

Bijlage 6A

Vragenlijst voor donoren

Eerste deel - algemeen deel

De eerste vragen zijn bedoeld om een beeld te krijgen van de mensen die deze enquête hebben ingevuld.

Vraag 1

Wat is uw geboortjaar?

Vraag 2

Wanneer vond de eiceldonatie plaats; voor of na 1 september 2002?

- ☐ Voor 1 september 2002.
- ☐ Na 1 september 2002.
- ☐ De behandeling is gestart voor 1 september 2002, maar afgerond na 1 september 2002.

Vraag 3

Voor welk doel heeft u eicellen gedoneerd?

- ☐ De zwangerschap van een ander.
- ☐ Wetenschappelijk onderzoek. → u kunt vraag 4, 7, 8 en 9 overslaan.
- ☐ Zowel de zwangerschap van een ander als wetenschappelijk onderzoek.

Vraag 4

Welke relatie had u met de ontvanger van de eicellen?

- ☐ Vriendin.
- ☐ Zus.
- ☐ Ander familielid.
- ☐ Geen relatie. → u kunt vraag 7, 8 en 9 overslaan.
- ☐ Anders, namelijk

Vraag 5

Hoe vaak bent u begonnen met een hormoonkuur voor de rijping van eicellen?

- ☐ Eén keer.
- ☐ Twee keer.
- ☐ Drie keer.
- ☐ Vaker, namelijk keer.

Vraag 6

Heeft u geld ontvangen voor donatie van uw eicellen?

- ☐ Ja, een onkostenvergoeding.
- ☐ Ja, een betaling voor de donatie.
- ☐ Ja, zowel een onkostenvergoeding als een betaling voor de donatie.
- ☐ Nee.

Vraag 7

Is met uw eicellen een zwangerschap tot stand gebracht bij de wensouders?

- ☐ Ja, de wensmoeder is op dit moment zwanger.
- ☐ Ja, de wensouders hebben een kind gekregen.
- ☐ Ja, maar de zwangerschap is niet voldragen.
- ☐ Nee, de behandeling is niet succesvol geweest.
- ☐ Dat weet ik niet.

Tweede Deel - Voorlichting

De voorlichting die het ziekenhuis aan donoren moet geven valt ook onder Embryowet. De volgende vragen gaan over de voorlichting die u ontvangen heeft.

Vraag 8

Heeft u met de medewerkers van het ziekenhuis gesproken, zonder dat de ontvangers van de eicellen daarbij zaten?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.

Vraag 9

Heeft u het gevoel gehad dat u door de ontvangers overgehaald bent om eicellen voor hen te doneren?

- ☐ Ja, dat gevoel had ik heel sterk.
- ☐ Ja, dat gevoel had ik wel eens.
- ☐ Nee, dat gevoel had ik niet.
- ☐ Nee, dat gevoel had ik absoluut niet.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren.

Vraag 10

Heeft u het gevoel gehad dat u door medewerkers van het ziekenhuis overgehaald bent om eicellen te doneren?

- ☐ Ja, dat gevoel had ik heel sterk.
- ☐ Ja, dat gevoel had ik wel eens.
- ☐ Nee, dat gevoel had ik niet.
- ☐ Nee, dat gevoel had ik absoluut niet.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren.

Vraag 11

Hebben medewerkers van het ziekenhuis gevraagd of de donatie een eigen keuze was en of u was overgehaald?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren.

Vraag 12

Bent u, voorafgaand aan de donatie, over de gang van zaken geïnformeerd?

- ☐ Ja, mondeling.
- ☐ Ja, schriftelijk.
- ☐ Ja, zowel mondeling als schriftelijk.
- ☐ Nee.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren.

Vraag 13

Met welke medewerker(s) van het ziekenhuis heeft u gesproken over de donatie?

meerdere antwoorden mogelijk

- ☐ Gynaecoloog.
- ☐ Psychosociaal medewerker.
- ☐ Leden van de Medisch Ethische Commissie (een commissie die controleert of de behandelingen en onderzoeken door ziekenhuizen op een ethische wijze verlopen).
- ☐ Andere medewerkers, namelijk
- ☐ Dat kan ik mij niet meer herinneren.

Vraag 14

Weet u of de Medisch Ethische Commissie (een commissie die controleert of de behandelingen en onderzoeken door ziekenhuizen op een ethische wijze verlopen) bij de eiceldonatie betrokken is geweest?

- ☐ Ja, de Medisch Ethische Commissie was bij de procedure betrokken.
- ☐ Nee, de Medisch Ethische Commissie was niet bij de procedure betrokken.
- ☐ → u kunt vraag 15 overslaan.
- ☐ Ik weet niet of de Medisch Ethische Commissie betrokken was bij de procedure. → u kunt vraag 15 overslaan.
- ☐ Ik kan mij niet herinneren of de Medisch Ethische Commissie betrokken was bij de procedure. → u kunt vraag 15 overslaan.

Vraag 15

Op welke wijze was de Medisch Ethische Commissie bij de procedure betrokken?

.....

Vraag 16

Is schriftelijk vastgelegd dat u eicellen heeft gedoneerd?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren.

Vraag 17

Is u verteld dat u de behandeling op elk moment en zonder opgaaf van reden kunt stoppen?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee, mij is hierover niets verteld.
- ☐ Nee, mij is verteld dat ik de behandeling niet kan stoppen.
- ☐ Nee, mij is verteld dat als ik de behandeling wil stoppen ik daarvoor een reden moet opgeven.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren.

Vraag 18

Heeft het ziekenhuis u gevraagd voor welke doeleinden de gedoneerde cellen gebruikt mogen worden?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren.

Vraag 19

De door u gedoneerde eicellen hadden ook voor een ander doel gebruikt kunnen worden. Heeft het ziekenhuis u verteld dat u, tijdens de behandeling, alsnog het doel van uw donatie kunt wijzigen?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.
- ☐ Dat weet ik niet meer.

Vraag 20

Om met uw eicellen onderzoek te doen, heeft het ziekenhuis uw toestemming nodig. Deze toestemming kunt u uitstellen totdat u geïnformeerd bent over het doel van dat onderzoek. Is dat aan u verteld?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren.

Vraag 21

Voor de verkrijging van eicellen is een punctie noodzakelijk. Bent u op de hoogte gebracht van de risico's die de punctie met zich mee kan brengen?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren.

Vraag 22

Heeft u de informatie over de risico's van de punctie ook schriftelijk ontvangen?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren.

Vraag 23

Met de door u gedoneerde eicellen kunnen embryo's tot stand zijn gebracht zijn voor de zwangerschap van een ander. Over de embryo's die over zijn gebleven na de behandeling en die niet meer gebruikt worden voor het tot stand brengen van een zwangerschap heeft u in principe geen zeggenschap. U kunt echter uitdrukkelijk aangeven dat u over deze rest-embryo's mede zeggenschap wilt behouden. Heeft het ziekenhuis u verteld dat u zeggenschap kunt houden over deze rest-embryo's?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren.

Vraag 24

Begreep u alle informatie die u van het ziekenhuis over de donatie heeft ontvangen?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren.

Vraag 25

Kon u aanvullende vragen stellen?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren.

Vraag 26

Heeft u, nadat u alle informatie heeft ontvangen, de tijd gekregen om na te denken over de donatie?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee. → u kunt vraag 27 overslaan.
- ☐ Dat kan ik mij niet herinneren. → u kunt vraag 27 overslaan.

Vraag 27

Hoeveel tijd heeft u gekregen?

.....

Vraag 28

Heeft u – achteraf gezien – het gevoel dat u goed bent voorgelicht over de donatie?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.

Vraag 29

Wat had u anders willen zien in de voorlichting?

.....

Derde deel – Ervaren belasting

Eiceldonatie is een ingrijpende gebeurtenis. Lichamelijk en geestelijk kan het als erg belastend ervaren worden. De volgende vragen gaan over de belasting die u ervaren heeft rondom de eiceldonatie.

Vraag 30

Hoe heeft u de hormoonkuur voor de hyperstimulatie (stimulatie van de eierstokken) ervaren?

- ☐ Zeer belastend, omdat
- ☐ Belastend, omdat
- ☐ Enigszins belastend, omdat
- ☐ In het geheel niet belastend.

Vraag 31

Hoe heeft u de hormooninjectie om de eisprong op gang te brengen ervaren?

- ☐ Zeer belastend, omdat
- ☐ Belastend, omdat
- ☐ Enigszins belastend, omdat
- ☐ In het geheel niet belastend.

Vraag 32

Hoe heeft u de echoscopieën die ter controle werden uitgevoerd ervaren?

- ☐ Zeer belastend, omdat
- ☐ Belastend, omdat
- ☐ Enigszins belastend, omdat
- ☐ In het geheel niet belastend.

Vraag 33

Hoe heeft u de punctie van de eierstokken voor de verkrijging van eicellen ervaren?

- ☐ Zeer belastend, omdat
- ☐ Belastend, omdat
- ☐ Enigszins belastend, omdat
- ☐ In het geheel niet belastend.

Vraag 34

Wat vond u lichamelijk het meest belastend in het proces van donatie?

- ☐ De hormoonkuur voor de hyperstimulatie (stimulatie van de eierstokken).
- ☐ De echoscopieën die ter controle werden uitgevoerd.
- ☐ De hormooninjectie om de eisprong op gang te brengen.
- ☐ De punctie van de eierstokken om eicellen te verkrijgen.
- ☐ Iets anders, namelijk
- ☐ Ik vond niets belastend. → u kunt de volgende vraag overslaan.

Vraag 35

Waarom vond u dit belastend?

.....

Vraag 36

Als het mogelijk is om eicellen te doneren terwijl u geen of bijna geen hormonen toegediend krijgt, neemt de belasting van de behandeling voor u dan af?

- ☐ Dan neemt de belasting van de behandeling erg af.
- ☐ Dan neemt de belasting van de behandeling enigszins af.
- ☐ Dan neemt de belasting van de behandeling niet af.

Vraag 37

Heeft u de procedure voor eiceldonatie als geestelijk belastend ervaren?

- ☐ Zeer belastend, omdat
- ☐ Belastend, omdat
- ☐ Enigszins belastend, omdat
- ☐ In het geheel niet belastend.
- ☐ Anders, namelijk

Vierde deel – donatie voor wetenschappelijk onderzoek of transplantatie

Momenteel is het alleen toegestaan om embryo's tot stand te brengen met als doel het verkrijgen van een zwangerschap. Embryo's die achteraf niet gebruikt worden (zogenaamde restembryo's), mogen, onder strikte voorwaarden en na uitdrukkelijke toestemming van het paar, worden gebruikt voor onderzoek. In de toekomst is het misschien mogelijk om embryo's uitsluitend voor a) wetenschappelijk onderzoek; of b) transplantatiedoeleinden tot stand te brengen. Deze embryo's mogen zich in vitro maximaal 14 dagen ontwikkelen

- a Het wetenschappelijk onderzoek richt zich op bijvoorbeeld de oorzaken van onvruchtbaarheid, kunstmatige voortplanting, aangeboren afwijkingen, transplantatiegeneeskunde of kan fundamenteel van aard zijn (onderzoek naar bepaalde basisprocessen in het lichaam).*
- b Het inzetten van embryo's voor transplantatiedoeleinden betekent dat uit embryo's embryonale stamcellen gekweekt worden die vervolgens getransplanteerd worden naar onherstelbaar beschadigde weefsels of organen van bepaalde patiënten. Hierbij kan gedacht worden aan suikerziekte, Parkinson, dwarslaesi's, multiple sclerose en herseninfarcten.*

Mannen en vrouwen die speciaal voor deze doelen respectievelijk zaadcellen of eicellen zouden doneren waaruit de embryo's tot stand worden gebracht, moeten hier natuurlijk uitdrukkelijk toestemming voor geven. In beide gevallen gaan de embryo's, waarmee nooit een zwangerschap beoogd is, dus verloren.

Vraag 38

Vindt u het acceptabel dat embryo's die overblijven na een behandeling (rest-embryo's) gebruikt worden voor het doen van wetenschappelijk onderzoek?

meerdere antwoorden mogelijk

- ☐ Dat is acceptabel als het gaat om onderzoek naar onvruchtbaarheid.
- ☐ Dat is acceptabel als het gaat om onderzoek naar kunstmatige voortplanting.
- ☐ Dat is acceptabel als het gaat om fundamenteel onderzoek (onderzoek naar bepaalde basisprocessen in het lichaam).
- ☐ Dat is acceptabel voor andere vormen van wetenschappelijk onderzoek.
- ☐ Daar twijfel ik over.
- ☐ Dat is niet acceptabel.

Vraag 39

Vind u het acceptabel dat het mogelijk wordt om embryo's speciaal tot stand te brengen voor wetenschappelijk onderzoek?

meerdere antwoorden mogelijk

- ☐ Dat is acceptabel als het gaat om onderzoek naar onvruchtbaarheid.
- ☐ Dat is acceptabel als het gaat om onderzoek naar kunstmatige voortplanting.
- ☐ Dat is acceptabel als het gaat om fundamenteel onderzoek (onderzoek naar bepaalde basisprocessen in het menselijk lichaam).
- ☐ Dat is acceptabel voor andere vormen van wetenschappelijk onderzoek.
- ☐ Daar twijfel ik over.
- ☐ Dat is niet acceptabel.

Vraag 40

Vindt u het acceptabel dat het mogelijk wordt om embryo's speciaal tot stand te brengen voor transplantatiedoeleinden?

- ☐ Dat is acceptabel.
- ☐ Daar twijfel ik over.
- ☐ Dat is niet acceptabel.

Vraag 41

Zou u bereid zijn geweest eicellen af te staan, wanneer de embryo's die daarbij tot stand komen, uitsluitend gebruikt gaan worden voor wetenschappelijk onderzoek?

meerdere antwoorden mogelijk

- ☐ Ja, als het zou gaan om onderzoek naar onvruchtbaarheid.
- ☐ Ja, als het zou gaan om onderzoek naar kunstmatige voortplanting.
- ☐ Ja, als het zou gaan om fundamenteel onderzoek (onderzoek naar bepaalde basisprocessen in het lichaam).
- ☐ Ja, als het zou gaan om andere vormen van wetenschappelijk onderzoek.
- ☐ Nee.
- ☐ Dat weet ik niet.

Vraag 42

Zou u bereid zijn geweest eicellen af te staan, wanneer de embryo's die daarbij tot stand komen uitsluitend gebruikt worden om er embryonale stamcellen uit te halen die ingezet kunnen worden voor transplantaties van weefsels of organen bij de mens?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.
- ☐ Dat weet ik niet.

Vraag 43

Als het mogelijk wordt om eicellen te doneren waarmee embryo's speciaal voor onderzoek en transplantatie tot stand worden gebracht, hoe moet de voorlichting daarover dan geschieden en hoe moet met toestemming omgegaan worden?

meerdere antwoorden mogelijk

- ☐ Informatie moet mondeling worden gegeven.
- ☐ Informatie moet schriftelijk worden gegeven.
- ☐ Toestemming moet mondeling worden gegeven.
- ☐ Toestemming moet schriftelijk worden gegeven.
- ☐ Gegeven toestemming moet kunnen worden ingetrokken.
- ☐ Tussen het krijgen van informatie en het geven van toestemming moet bedenktijd zitten.
- ☐ Anders, namelijk

Vraag 44

Welke andere voorwaarden moeten volgens u verbonden worden aan het speciaal tot stand brengen van embryo's voor wetenschappelijk onderzoek en transplantatiedoeleinden?

.....

Vraag 45

Vindt u het geoorloofd dat vrouwen achtereenvolgens een hormoonbehandeling en punctie ondergaan uitsluitend voor het doneren van eicellen voor wetenschappelijk onderzoek en dus niet voor het bewerkstelligen van een zwangerschap?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.

Vraag 46

Vind u het geoorloofd dat vrouwen achtereenvolgens een hormoonbehandeling en punctie ondergaan uitsluitend voor het doneren van eicellen voor transplantatiedoeleinden en dus niet voor het bewerkstelligen van een zwangerschap?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.

Vraag 47

Stel dat het in de toekomst niet meer nodig is om hormonen toe te dienen om eicellen te verkrijgen en doneren, is het dan volgens u geoorloofd dat vrouwen een punctie ondergaan alleen om eicellen te doneren voor wetenschappelijk onderzoek?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.

Vraag 48

Stel dat het in de toekomst niet meer nodig is om hormonen toe te dienen om eicellen te verkrijgen en doneren, is het dan volgens u geoorloofd dat vrouwen een punctie ondergaan alleen om eicellen te doneren voor transplantatiedoeleinden?

- ☐ Ja.
- ☐ Nee.

Bijlage 6B

Vragenlijsten ivf-instellingen

Wetgeving en accreditatie

- 1 In de afgelopen jaren is de hoeveelheid regelgeving die op ivf-klinieken afkwam groot geweest. De Embryowet is sinds september 2002 van kracht. Ervaart u samenloopproblemen, overlappingen of lacunes tussen de Embryowet en bijvoorbeeld:
 - a de Wet Medisch Wetenschappelijk Onderzoek met Mensen (WMO);
 - b de Wet Veiligheid en Kwaliteit Lichaamsmateriaal (WVKL);
 - c de Wet op de Geneeskundige BehandelingsOvereenkomst (WGBO);
 - d de Wet Bijzonder Medische Verrichtingen (WBMV);
 - e de Wet Donorgegevens Kunstmatige Bevruchting (WDKB);
 - f de Wet Beroepen in de Gezondheidszorg (BIG);
 - g de EU-richtlijn Weefsels en Cellen;
 - h het ivf-planningsbesluit;
 - i de Code Goed Gebruik;
 - j het Modelreglement CBO;
 - k of andere regelgeving?
- 2 Ontvangt u ondersteuning bij de verwerking van de regelgeving die aan ivf-klinieken opgelegd wordt? Werken de juristen uit uw instelling bijvoorbeeld mee aan een correcte in- en uitvoering van regelgeving, of ontvangt u hiervoor hulp van buitenaf?
- 3 Sluit de Embryowet aan bij wat er in uw klinieken gebeurt? Heeft de wet de dagelijkse praktijk vastgelegd, of is er een nieuwe set regels ontwikkeld en aan de klinieken opgelegd?
- 4 Is uw kliniek CCKL-geaccrediteerd of bent u bezig met het verwerven van de CCKL-accreditatie? Krijgt u hierbij externe ondersteuning?
- 5 Heeft een accreditatie meerwaarde? En waar is die meerwaarde dan in gelegen?
- 6 De wet hanteert voor het begrip “embryo” de volgende definitie: *cel of samenhangend geheel van cellen met het vermogen uit te groeien tot een mens*. Is deze definitie helder? Levert deze definitie bij het werk in de praktijk problemen op?

- 7 De wet geeft geen definitie van het begrip “wetenschappelijk onderzoek”, maar naar dit begrip wordt wel verwezen. Is het in de praktijk duidelijk wat verstaan moet worden onder “wetenschappelijk onderzoek”?
- 8 Hoe gaat in uw instelling de introductie van nieuwe instrumenten of technieken in zijn werk? Test u nieuwe materialen of schakelt u ineens over?

Instellingsprotocollen

- 9 De wet verplicht instellingen om hun instellingsprotocol in te zenden naar de Minister en de CC-MO. Heeft uw instelling dit protocol ingezonden? Als dit niet het geval is: waarom niet? Vindt u dat deze verplichting uit de wet moet worden geschrapt?
- 10 Wat is volgens u een instellingsprotocol? Horen de laboratoriumprotocollen hierbij?
- 11 Hoe is uw instellingsprotocol tot stand gekomen? Heeft u het modelreglement van het CBO overgenomen of heeft u een eigen protocol geschreven? Heeft de lokale Medisch-Ethische (Toetsings)Commissie (ME(T)C) een rol gespeeld bij de totstandkoming van dit protocol?

Behandelingen

- 12 Wordt in uw kliniek meegewerkt aan ivf/ICSI bij lesbische paren en alleenstaande vrouwen?
- 13 Wordt er in uw kliniek aan eiceldonatie gedaan? Zo ja; hoe verloopt de intake van de acceptor en de donor? Welke eisen stelt u aan de donor? Wat is de rol van de METC bij eiceldonatie? Welke rol heeft de METC gespeeld bij de totstandkoming van het protocol met betrekking tot eiceldonatie?
- 14 Werkt uw kliniek mee aan postume voortplanting? Welke eisen zijn hieraan gesteld?
- 15 Werkt uw kliniek mee aan de donatie van rest-embryo's voor zwangerschap?
- 16 Vindt u dat het mogelijk moet zijn om te selecteren op geslacht wanneer daar geen medische redenen voor is?

Wetenschappelijk onderzoek

- 17 Wordt er in uw kliniek aan wetenschappelijk onderzoek gedaan? Voert u een onderzoek uit dat op grond van de Embryowet door de CCMO is of wordt gekeurd? Hoe verloopt het contact met de CCMO hierover? Welke wijzigingen heeft de CCMO in uw voorstel geëist?
- 18 Artikel 24 uit de Embryowet legt een aantal verboden op. De belangrijkste is misschien wel het verbod op het tot stand brengen van embryo's speciaal voor wetenschappelijk onderzoek. Hoe kijkt u tegen dit verbod aan? Moet dit verbod gehandhaafd blijven? Belemmert dit verbod u in uw handelen?

Overig

19 Welke rol speelt de inspectie bij de handhaving van de normen uit de Embryowet?

Bijlage 6C

Vragenlijst erkende METC's

- 1 Welke ivf-centra vallen onder uw toetsingscommissie?

.....

- 2 Vindt er in één van de klinieken die onder uw bevoegdheid vallen eiceldonatie plaats?

.....

Indien dit niet het geval is kunt u doorgaan naar vraag 8.

- 3 Welke rol speelt de toetsingscommissie, of heeft de toetsingscommissie gespeeld, bij de totstandkoming van het protocol dat bij eiceldonatie wordt gehanteerd?

.....

- 4 Worden individuele gevallen van eiceldonatie vooraf aangemeld bij de toetsingscommissie?

.....

- 5 Welke informatie ontvangt u over een individueel geval van eiceldonatie?

.....

- 6 Toetst de commissie elk individueel geval van eiceldonatie? Of worden de berichten van donatie voor kennisgeving aangenomen? Of gaat het nog anders?

.....

- 7 Wat is de rol van de METC bij de eiceldonatie? Hoe verloopt de procedure?

.....

- 8 Zijn er andere zaken die uw commissie onder de aandacht van het onderzoeksteam wil brengen?

.....

Als wij aanvullende vragen hebben, met wie kunnen we dan contact opnemen?

Naam:

van de METC:

telefoon:

e-mail:

Hartelijk dank voor uw medewerking.

Bijlage 7

Lijst van geïnterviewde personen

mw. drs. N.G.M. Beckers , Erasmus Medisch Centrum Rotterdam
mw. drs. M.G. de Boer, Inspectie voor de Gezondheidszorg
mw prof. dr D. Braat, gynaecologie/reproductieve geneeskunde RUN
dhr. dr. J.H. Cleine, Isala Zwolle
dhr. dr. M.R. Crooij, Stichting Medisch Centrum voor Geboorteregeling Leiden
dhr. dr. M.H.J.M. Curfs, Isala Zwolle
dhr. dr. W. Dondorp, Gezondheidsraad
dhr. mr. J.H.H.M. Dorscheidt, Rijksuniversiteit Groningen
mw. dr. J. van Echten-Arends, UMC Groningen
dhr. prof. dr. J.L.H. Evers, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
prof.dr J.P.M. Geraedts, genetica/celbiologie, UM
mw. mr. J.M.J. Goedhart, METC UMC Groningen/gezondheidsjurist
dhr. dr. A. De Haan, UMC Groningen
dhr. dr. M.C. Harmsen, UMC Groningen
mw. drs. R. den Hartog-van Ter Tholen, Ministeris van VWS
dhr. dr. ir. W.G. van Inzen, Erasmus Medisch Centrum Rotterdam
dhr. dr. M.J.H. Kenter, Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek
dhr. dr. R.J. van Kooij, Stichting Medisch Centrum voor Geboorteregeling Leiden
mw. dr. J.A. Land, AZ Maastricht
dhr. prof. dr. J.J.A. Mooij, UMC Groningen
dhr. dr. J. du Moulin, AZ Maastricht
mw. prof. dr. C.L. Mummery, Hubrecht laboratorium
dhr. dr. N. Naaktgeboren, LUMC
mw. mr. G.J. Nusselder, Patiëntenvereniging Freya
dhr. dr. M.F. Peeters, St. Elisabeth Ziekenhuis Tilburg
dhr. dr. S. Repping, AMC Amsterdam
dhr. dr. R. Schats, NVOG ivf-werkgroep en VU-ziekenhuis
mw. J.M.L. van der Schoor-Knijnenberg, Patiëntenvereniging Freya
dhr. drs. A.H.M. Simons, UMC Groningen
mw. dr. E.J. Slappendel, Catharina Ziekenhuis Eindhoven
prof. dr A. van Steirteghem, andrologie/reproductieve geneeskunde, VUB Brussel
dhr. drs. H. Visser, AMC Amsterdam
dhr. dr. S.M. Weima, UMC Utrecht
dhr. dr. A.M.M. Wetzels, UMC St. Radboud Nijmegen
mw. dr. N.E.H.M. Zeegers, Rijksuniversiteit Groningen

Bijlage 8

Lijst van deelnemers *expertmeeting*

mw. dr. E. Borst-Eilers, oud-minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport
mw. dr. A.M.A. Brewaeys, psycholoog, VUMC, Amsterdam
dhr. mr. R. Broekman, secretaris METC ZW Holland
dhr. dr. M.H.J.M. Curfs, klinisch embryoloog, Isala klinieken, Zwolle
dhr. dr. W. Dondorp, ethicus, secretaris bij de Gezondheidsraad, Den Haag
dhr. prof. mr. J.C.J. Dute, gezondheidsjurist, IBMG, Erasmus MC Rotterdam
dhr. prof. dr. B.C.J.M. Fauser, gynaecoloog, UMC Utrecht
mw. drs. R.M. den Hartog-van Ter Tholen, beleidsmedewerker Ministerie van VWS
dhr. dr. M.J.H. Kenter, secretaris Centrale Commissie voor Mensgebonden Onderzoek
mw. prof. C.L. Mummery, ontwikkelingsbioloog, Hubrecht laboratorium, Utrecht
mw. J. van der Schoor, bestuurslid patiëntenvereniging Freya



In de reeks evaluatie regelgeving zijn de volgende publicaties verschenen:

- 1 Bereidheid tot donatie van sperma bij opheffing van anonimiteitwaarborg
- 2 Evaluatie Wet klachtrecht cliënten zorgsector
- 3 Evaluatie Wet op de geneeskundige behandelingsovereenkomst
- 4 Evaluatie Wet medezeggenschap cliënten zorginstellingen
- 5 Evaluatie Wet op het bevolkingsonderzoek
- 6 Evaluatie Wet op de medische keuringen
- 7 Evaluatie Wet op bijzondere medische verrichtingen
- 8 Evaluatie Kwaliteitswet zorginstellingen
- 9 Evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 10 Evaluatie Wet bijzondere opnemingen in psychiatrische ziekenhuizen
- 11 Evaluatie Tijdelijk besluit verplichte verzekering bij medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 12 Evaluatie Wet op de beroepen in de individuele gezondheidszorg
- 13 Onderzoek No-fault compensatiesysteem
- 14 Evaluatie Wet inzake bloedvoorziening
- 15 Tweede evaluatie Wet op de orgaandonatie
- 16 Onderzoek WKCZ klachtbehandeling in ziekenhuizen
- 17 Evaluatie Wet medisch-wetenschappelijk onderzoek met mensen
- 18 *Noodzakelijk kwaad* Evaluatie Wet op de dierproeven
- 19 Evaluatie Wet afbreking zwangerschap
- 20 Evaluatie Embryowet

Bovenstaande publicaties (behalve nummer 18) kunt u bestellen bij ZonMw, secretariaat programma evaluatie regelgeving, Postbus 93245, 2509 AE Den Haag, telefoon: 070 349 51 72 of e-mail: er@zonmw.nl
Publicatie nummer 18 kunt u bestellen bij ZonMw, secretariaat alternatieven voor dierproeven, Postbus 93245, 2509 AE Den Haag, telefoon 070 349 52 10 of e-mail: avd@zonmw.nl

ZonMw

Laan van Nieuw Oost Indië 334

Postbus 93245, 2509 AE Den Haag

Telefoon 070 349 51 11

Fax 070 349 51 00

er@zonmw.nl

www.zonmw.nl

ISBN-10: 90-5763-078-8

ISBN-13: 978-90-5763-078-1

Prijs: € 7,-

338

**Wet van 20 juni 2000
handelingen met ge
(Embryowet)**

De ontmoeting van beleid, gezondheidsonderzoek en praktijk



ZonMw